

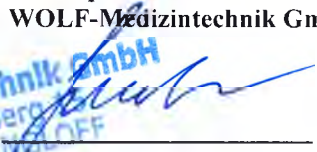
«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Вольф Медизинтехник ГмбХ, Германия.
WOLF-Medizintechnik GmbH, Germany.

WOLF-Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg
07629 ST. GAILLOFF
GERMANY



Андреас Вольф, управляющий директор,
Andreas Wolf, managing director

« 10 » August 2016 г.

М.п.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями
производства компании «Wolf Medizintechnik GmbH»,
(«Вольф Медизинтехник ГмбХ»), Германия.

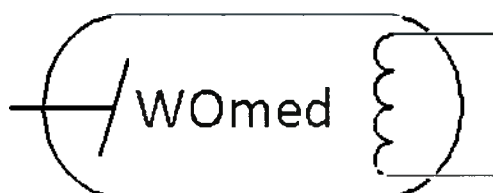
2016

Инструкция по эксплуатации

-

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями.

Компания Wolf - Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg 15
D 07629 St. Gangloff
(Вахтельберг 15,
D 07629 Санкт-Ганглофф)



I.	Предисловие.....	
II.	Предупредительные знаки.....	
III.	Маркировка с указаниями по безопасности.....	
IV.	Характеристики согласно EN 60601-1: 19985.....	
01.	Включение аппарата.....	
01.01	Процедура включения электропитания аппарата.....	
02.	Прогрев.....	
02.01	Процедура прогрева аппарата.....	
03.	Лечение пациентов рентгеновским излучением.....	
03.01	Процедура проведения рентгенотерапии.....	
03.02	Прекращение процедуры рентгенотерапии.....	
04.	Выключение аппарата.....	
04.01	Процедура выключения аппарата.....	
05.	Узлы в сборе и элементы.....	
05.01	Перемещение стойки, тубуса рентгеновской трубки и головки фильтра.....	
05.02	Рабочая часть (многофункциональные захваты).....	
05.03	Держатель аппликатора	
05.04	Фильтры	
05.05	Камера контроля.....	
05.06	Информационный экран.....	
05.07	Пульт управления.....	
05.08	Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.....	
05.09	Аппликаторы.....	
06.	Программное обеспечение управления аппаратом RadControl-II.....	
06.01	Вход в приложение.....	
06.01.01	Смена пароля.....	
06.01.02	Варианты входа в систему.....	
06.02	Визуализация данных.....	
06.03	База данных пациентов и планов лечения.....	
06.03.01	Выбор планов лечения и пациентов, функции поиска.....	
06.03.02	Основные данные пациента.....	
06.03.03	Планы лечения.....	
06.03.04	Создание группы планов.....	
06.03.05	Подробности плана лечения.....	
06.03.06	Общий вид плана.....	
06.03.07	Редактирование планов лечения.....	
06.03.08	Копирование и вставка планов.....	
06.03.09	Назначение изначального изображения области лечения.....	
06.03.10	Ввод предварительно полученной пациентом дозы облучения.....	
06.03.11	Стандартные планы лечения.....	
06.03.12	Внешние документы.....	
06.03.13	Отчеты.....	
06.04	Служебные сообщения.....	
06.05	Аппаратные требования для работы ПО RadControl-II, резервного копирования данных.....	
07.	Причины возникновения неисправностей и их устранение.....	
07.01	Общие состояния и сообщения о неисправностях.....	
07.02	Сообщения о неисправностях генератора.....	
07.03	Другие технические проблемы.....	
08.	Техническое обслуживание.....	
09.	Сервисное обслуживание.....	
10	Хранение.....	
11	Транспортирование.....	
12	Упаковка, маркировка.....	
13	требование безопасности.....	

14 Возможные риски, связанные с работой с рентгеновского излучателя.....

15 Методы и средства дезинфекции.....

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....

17 Гарантийные обязательства.....

18. Уполномоченный представитель производителя.....

19. Производитель.....

ПРИЛОЖЕНИЕ А состав аппарата.....

ПРИЛОЖЕНИЕ Б Таблица параметров.....

ПРИЛОЖЕНИЕ В Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты.....

I. Предисловие

Все права относительно данной документации, в частности право ее воспроизведения, передачи сторонним лицам и перевода защищены. Запрещается в какой-либо форме (с помощью фотокопирования, микрофильмирования, электронной обработки данных, хранения данных или другими методами) без письменного согласия на то компании Wolf-Medizintechnik GmbH получать точную (факсимильную) копию документации в законченном виде или ее публикацию.

II. Предупредительные знаки



Особо важная или относящаяся к правилам безопасности информация отмечена этим символом в инструкции по эксплуатации.

III. Маркировка с указаниями по безопасности

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для врачей и ассистентов рентгенологов, которые работают в области рентгенотерапии и обладают соответствующими знаниями и навыками для подготовки и выполнения обычной процедуры рентгенотерапии.

Эксплуатация этого оборудования может проводиться только персоналом, имеющим необходимую квалификацию. Несмотря на наличие внутреннего электронного управляющего оборудования, соответствие рабочих параметров нормам при выводе их на экран должно контролироваться персоналом во время проведения процедуры рентгенотерапии. В случае подозрения в возникновении сбоя или неисправностей процедура рентгенотерапии должна быть немедленно прекращена. Внесение изменений или переконфигурация аппарата неуполномоченным персоналом запрещено.



Соответствующие правила радиационной защиты, а также местные нормы электробезопасности должны соблюдаться при каждой процедуре!

Нижеприведенное описание не содержит инструкций по соблюдению установленных законодательством правил защиты от радиационного излучения. Оснащение персонала, эксплуатирующего этот аппарат, дозиметрами и наблюдение за ее работой, так же как и соблюдение правил радиационной защиты является ответственностью пользователя.

Расшифровка обозначений

	Входящий поток
	Исходящий поток
	Готовность

	Радиация
	Не толкать!
	Не наступать!
	Не садиться!

Общие сведения

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 (далее — аппарат) — медицинское изделие класса IIb (2б) (директива 93/42/ЕЕС), которое соответствует всем юридическим и техническим нормам безопасности.

Безопасная работа, достигается соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных далее, и использованием аппарата рентгенотерапии по назначению только для проведения процедур медицинской рентгенотерапии. Аппарат рентгенотерапии является медицинским изделием, эксплуатировать и проводить техобслуживание которого может только персонал, имеющий необходимые технические навыки. Пользователь постоянно несет ответственность за соответствие местным правилам установки и эксплуатации аппарата рентгенотерапии.

В случае возникновения сбоев следует прекратить эксплуатацию рентгеновской установки, особенно если в ней возник какой-либо электрический, механический дефект или дефект генерации рентгеновского излучения.

Электробезопасность

Оборудование, расположенное в шкафу управления, находится под напряжением даже в положении OFF (ВЫКЛ), также под напряжением находится соединение системы с сетью электропитания и цепи управления. Поэтому снимать крышки с оборудования в шкафу управления разрешается только техническому персоналу, который ознакомлен с работой Аппарата.

ВНИМАНИЕ! (WARNING)



В положении выключателя питания OFF элементы генератора высоковольтного (далее - генератор) в шкафу управления могут находиться под напряжением!

Только обученному персоналу разрешается открывать шкаф управления! Неправильное обращение с оборудованием очень опасно!

ВНИМАНИЕ!



Никогда не кладите предметы на решетки вентиляции шкафа управления! Неправильное обращение с оборудованием может привести к перегреванию и разрушению генератора!

Ограничение ответственности

Компания WOLF-Medizintechnik GmbH несет ответственность за технические свойства и свойства безопасности ее продукции только в случае, если обслуживание, ремонт и внесение изменений в нее произведены персоналом, который уполномочен выполнять подобные задачи.

Назначение медицинского изделия

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат) используется для проведения лучевой терапии квалифицированным персоналом в специализированном учреждении.

Аппарат предназначен для короткодистанционной (близкофокусной) и дальнедистанционной (ортовольтной) рентгенотерапии, главным образом онкологических с поверхностной локализацией на коже и слизистых, а также других заболеваниях (см. Приложение В).

Неправильное использование

В случае неправильного использования аппарата или не проведения надлежащего ее техобслуживания WOLF-Medizintechnik GmbH не несет ответственность за возникающие вследствие этого нарушения, повреждения оборудования или причинение вреда здоровью пациентов, также компания не несет ответственность за последствия снятия цепей безопасности или защитных крышек, которые предотвращают включение рентгеновского аппарата при определенных условиях.

Защита от взрыва

Аппарат не предназначен для использования во взрывоопасных зонах. Пожалуйста, обратите внимание на действующие нормативы относительно образования взрывчатых газовых смесей при проведении очистки аппарата и при процедурах рентгенотерапии.

Обслуживание

Как и любое техническое устройство, аппарат требует квалифицированной эксплуатации, а также регулярного техобслуживания и ухода со стороны квалифицированного персонала, который знаком с требованиями техники безопасности. Пожалуйста, прочитайте главы по техническому и сервисному обслуживанию касательно этого вопроса.

Проверки, требуемые законодательством

Проверки, требуемые законодательными органами, должны проводиться с соответствующей периодичностью.

Утилизация

WOLF-Medizintechnik GmbH изготавливает аппараты рентгенотерапии согласно новейшим требованиям безопасности и охраны окружающей среды. При правильном использовании аппарата опасность для людей и окружающей среды отсутствует. Запрещено утилизировать аппарат целиком или ее части как стандартные промышленные или бытовые отходы. Запрашивайте информацию о надлежащей утилизации аппарата у местного дистрибьютора по истечении срока эксплуатации. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Необходимо соблюдать правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие на территории РФ.

Радиационная защита

Удостоверьтесь, что приведенные в законодательстве правила радиационной защиты учтены. Это касается:

- Структурного оснащения места установки аппарата
- Персональной радиационной защиты пользователя
- Защиты пациента от ненужного радиоактивного облучения
- **Для РФ аппарат должен соответствовать требованиям радиационной безопасности в соответствии с НРБ-99/2010 и ОСПОРБ-99/2010.**

IV. Характеристики согласно EN 60601-1: 1998

По способу защиты от поражения электрическим током:

ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА БЕЗОПАСНОСТИ

I

По степени защиты от поражения электрическим током:

Прикладная деталь типа B



Согласно степени защиты при применении в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или с веселящим газом:

Оборудование, которое не подходит для применения в условиях присутствия горючих смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или с веселящим газом

Условия монтажа и использования

Только в сухих помещениях

Режим работы:

Работа в повторно-кратковременном режиме и работа в продолжительном режиме

01. Включение аппарата

В зависимости от монтажа на конкретном месте узел подачи электропитания от сети (распределительный щит) следует подключать перед аппаратом рентгенотерапии. Для включения аппарата рентгенотерапии переключатель электропитания от сети необходимо перевести в определенное положение. Большинство используемых переключателей имеют положения ON (ВКЛ)/ OFF (ВЫКЛ)/ EMERGENCY OFF (АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ).



Зеленая кнопка выключателя с символом I:
Включение питания от электросети для всего аппарата



Красная кнопка выключателя с символом O:
Выключение питания от электросети для всего аппарата

Части аппарата могут быть включены с ПК, с использованием программного обеспечения управления аппаратом RadControl-II, только если выключатель электропитания находится в положении ON (ВКЛ).

Аварийный выключатель служит для того, чтобы быстро отключить подачу напряжения от сети в случае опасности. Этот выключатель фиксируется в нажатом положении после его нажатия и предотвращает новое включение аппарата. Только после разблокирования этого аварийного выключателя электропитание аппарата от сети может быть включено снова.



Как только электропитание от сети включается главным выключателем в шкафу управления, на некоторые части аппарата подается напряжение; также эти части находятся под напряжением до того, как аппарата запускается программным обеспечением RadControl-II!

01.01 Процедура включения электропитания аппарата

1. Включите питание от электросети, нажав кнопку подачи питания на распределительном щитке.
2. Переведите выключатель с ключом на пульте управления в положение 1



3. Аварийный выключатель на пульте управления не должен быть разблокирован
4. Откройте клапаны внешнего контура охлаждения
5. Включите автоматизированное рабочее место на ПК и запустите программное обеспечение RadControl-II. После правильного входа в систему аппарат запустится сам.

Статус в RadControl-II:

Включение оборудования, пожалуйста, подождите (Switching on equipment, please wait)

6. После включения питания работоспособность систем охлаждения проверяются автоматически.
7. Аппарат готов к процедуре прогрева рентгеновского излучателя.

02. Прогрев

Прогрев используется, чтобы увеличить значение вакуума в излучателе рентгеновском (далее - излучатель), а также разогреть излучатель до рабочей температуры. Прогрев излучателя начинается при каждом включении аппарата. После успешного достижения необходимых условий в излучателе можно начинать стандартную эксплуатацию аппарата. Если прогрев осуществляется неуспешно, операция рентгенотерапии с использованием аппарата не может быть проведена.



Аппарат уже генерирует рентгеновское излучение во время процедуры прогрева! Инструкции по радиационной защите необходимо соблюдать так же, как и в случае обычного лечения пациентов рентгеновским излучением. Во время прогрева и достижения необходимых условий в излучателе запрещается находиться в процедурной комнате рентгенотерапии!

RadControl-II проводит пользователя через необходимые шаги процедуры прогрева с выводами сообщений на экран.

02.01 Процедура прогрева аппарата

1. В случае если это не было сделано при включении электропитания от сети, необходимо открыть клапаны внешнего контура охлаждения.

*Сообщение в RadControl-II:**Откройте запорные клапаны охладителя, выньте облучатель, проверьте таймер (Open gate valves for cooler, take out applicator, check clock)*

2. Удалите все облучатели из держателя и не закрывайте защелку.

3. Нажмите соответствующую кнопку в меню RadControl-II, чтобы начать тест таймера. При данной операции проверяется правильность работы второго таймера проведения рентгенотерапии. Этот второй таймер используется, чтобы выключить подачу излучения после истечения запланированного сеанса рентгенотерапии в случае сбоя обычного таймера проведения процедуры рентгенотерапии.

Кнопка меню для проверки таймера

После успешной проверки второго таймера рентгенотерапии оставшееся время сбрасывается в ноль.

4. Нажмите красную кнопку STOP (СТОП) на пульте управления для того, чтобы убедиться в правильном функционировании кнопки STOP.

5. После проверки таймера аппарат автоматически проверяет все фильтры, доступные в головке фильтра, и датчики.

*Статус в RadControl-II:**Движение фильтра (Filter movement)*

6. После успешной проверки фильтров аппарат готов к прогреву. Для этого необходимо вставить свинцовую заслонку в держатель облучателя и закрыть защелку.

*Сообщение в RadControl-II:**Проверка фильтра прошла успешно, пожалуйста, вставьте свинцовую заслонку и нажмите кнопку START (СТАРТ) (Filter test successful, please insert lead shutter and press START)*

7. Покиньте процедурную комнату и закройте все автоматические двери радиационной защиты.

8. Если выполнены все условия срабатывания блокировочных устройств (автоматические двери закрыты, свинцовый фильтр вставлен и зафиксирован и т. д.) выполнены, загорается лампа готовности к работе.

*Сообщение в RadControl-II:**Нажмите START для начала прогрева (Press START for warm-up)*

После этого необходимо нажать кнопку START на пульте управления. Включается высокое напряжение и аппарат начинает прогрев излучателя. Одновременно с этим на

пульте управления загорается лампа предупреждения о генерировании радиационного излучения.



Подачей высокого напряжения в аппарат запускается выработка рентгеновского излучения!

9. Аппарат автоматически управляет процессом создания необходимых условий в излучателе, на что обычно требуется приблизительно 3–10 минут. Все автоматические двери радиационной защиты должны оставаться закрытыми во время этого процесса.

Сообщение в RadControl-II:

Включение индикатора с символом радиации (Flashing radiation symbol)

10. После создания необходимых условий в излучателе высокое напряжение выключается автоматически. Для дальнейшей работы с аппаратом требуется проверка работы таймера.

Сообщение в RadControl-II:

Прогрев прошел успешно, проверьте таймер (Warm-up successful, check clock)

11. Аппарат рентгенотерапии готов к работе, можно начинать его обычное использование для проведения лечебных процедур.

03. Лечение пациентов рентгеновским излучением

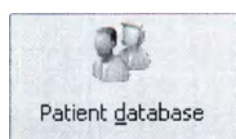


Аппарат вырабатывает рентгеновское излучение, которое может нанести вред здоровью, при включенном высоком напряжении. Аппарат может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Несанкционированный доступ к аппарату должен быть полностью исключен. Пользователь несет ответственность за соблюдение правовых норм во время установки и эксплуатации аппарата. Аппараты с техническими дефектами нельзя эксплуатировать! Предусмотренные конструкцией защитные средства нельзя удалять или заменять. Радиационную защиту должны проверять и контролировать лица, имеющие соответствующее разрешение.

03.01 Процедура проведения рентгенотерапии

1. Выбор или создание записи о новом пациенте в базе данных RadControl-II.

Кнопка меню для открытия базы данных пациентов:



2. Выбор или создание нового плана проведения рентгенотерапии. Если новый план уже создан, выполните следующий шаг после пункта 2а.

2а. Создание нового плана рентгенотерапии:

Загрузите стандартный план или введите значения даты, времени, показаний для лечения, зоны облучения, величин напряжения (кВ), напряжения на излучателе, фильтра и облучателя, введите значения поверхностной дозы, соответствующей запланированной к исследованию дозы и длительности лечения в поля интерфейса ПО RadControl-II. Добавьте новый план в список.

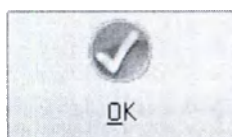
Кнопки экранного меню для добавления (слева направо) нового плана, серии новых планов или загрузки стандартного плана:



Новый план в списке становится текущим выбранным планом автоматически. Он отмечен стрелкой в списке планов лечения.

3. Пошлите выбранный план в блок управления аппаратом рентгенотерапии с помощью кнопки ОК.

Кнопка меню для отсылки плана в блок управления аппарата:



Примечание:

Эта кнопка активна, только если выбранный план еще не использовался для лечения.

Планы, по которым уже производилось лечение, не могут использоваться снова.

После загрузки плана параметры запланированного лечения один раз отображаются на экране интерфейса RadControl-II, а также на мониторе для дополнительного контроля в процедурной комнате.

4. Аппарат выбирает предусмотренный планом фильтр, а также значения напряжения в кВ (kV) и силы тока в мА (mA) автоматически.

5. Вставьте предусмотренный планом облучатель и зафиксируйте его. Настройте устройство под пациента.

Если необходимо сделать контрольную фотографию области лечения рентгеновским излучением, установите камеру со штативом в соответствующее положение. Фотография с камеры отображается на мониторе в процедурной комнате

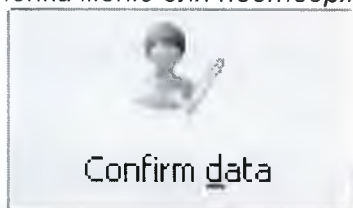
6. Покиньте процедурную комнату рентгенотерапии и закройте все автоматические двери радиационной защиты. Если какая-либо из дверей не закрыта, RadControl-II отобразит следующее статусное сообщение.

Статус при незакрытой двери:

Открытая дверь (Status at not closed door: Door open)

7. Проверьте данные плана лечения и данные пациента снова. Если все значения введены правильно, подтвердите его нажатием экранной кнопки «Подтверждение данных» (data confirmation).

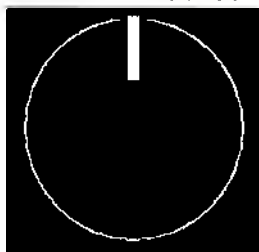
Кнопка меню для подтверждения данных:



8. Если выполнены все условия срабатывания блокировочных устройств (вставлен облучатель, автоматические двери закрыты и т. д.) выполнены, загорается лампа готовности к работе на пульте управления, а в меню ПО RadControl-II отображается символ готовности системы к работе.



символ готовности к работе в меню RadControl-II (постоянный)



9. Включите подачу высокого напряжения на соответствующий узел, нажав кнопку START на пульте управления. Удерживайте кнопку START до тех пор, пока на экране RadControl-II мигает символ готовности.

После короткого промежутка времени на аппарате включается высокое напряжение. Предупреждающий светоиндикатор радиации загорается на пульте управления. Мигающий символ радиации отображается на экране интерфейса RadControl-II.



Вид символа радиации, мигающего на экране RadControl-II:



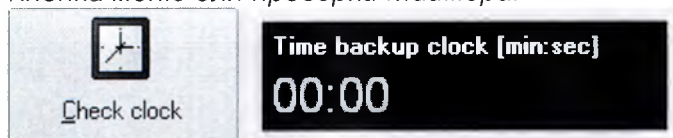
10. Контроль параметров пациента во время лечения:

На экране интерфейса RadControl-II отображаются текущие параметры проводимого лечения. Они включают в себя, помимо всего прочего, оставшееся время лечения, текущие значения кВ и мА, значение дозы, данные о текущем используемом фильтре и облучателе. В то же время система контролирует проведение проверок качества луча для выбранного значения напряжения в кВ.

11. После истечения времени лечебной процедуры аппарат выключает рентгеновское излучение автоматически. Оба светоиндикатора на пульте управления выключаются. В интерфейсе RadControl-II больше не отображается символ предупреждения. План лечения отмечается как использованный в базе данных RadControl-II и не может использоваться снова.

12. В меню RadControl-II автоматически отображается оставшееся время лечения на втором таймере после каждого сеанса лечения. Пользователь должен проверить правильность функционирования этого второго таймера после окончания каждого сеанса рентгенотерапии нажатием на соответствующую кнопку.

Кнопка меню для проверки таймера:



13. Теперь аппарат готов к следующему сеансу рентгенотерапии.

03.02 Прекращение процедуры рентгенотерапии

Прерывание процедуры рентгенотерапии может иметь следующие причины:

- дверь радиационной защиты открыта
- нажата кнопка STOP на пульте управления
- качество луча не проверено системой
- сбой генератора
- сбой устройства охлаждения
- ошибка устройства блокировки (например, ошибка на облучателе во время лечения)

В этом случае текущий план отмечается в ПО RadControl-II (с учетом времени от начала его исполнения до прерывания) как выполненный со значением фактически прошедшего времени его исполнения, и автоматически подготавливается новый план со значением времени облучения, равным времени, остающемуся до запланированного окончания первого плана после его прерывания.

Сообщение в RadControl-II:

Облучение отменено! остающееся время-> новый план, проверьте таймер (Radiation cancelled! remaining time --> new plan, check clock)

После проверки работы второго таймера план, который был подготовлен автоматически, можно вызвать и запустить на исполнение.

04. Выключение аппарата

Выключение аппарата возможно только спустя 15 минут после последнего сеанса рентгенотерапии. Причиной такой схемы работы является защита от перегрева, которая предохраняет излучатель рентгеновский от тепловых повреждений. При генерации рентгеновского излучения излучатель подвергается большим тепловым нагрузкам. Поэтому излучатель необходимо охлаждать после последней процедуры рентгенотерапии на протяжении 15 минут.

04.01 Процедура выключения аппарата

1. Последний сеанс рентгенотерапии завершен

2. Если охлаждение излучателя все еще продолжается, ПО RadControl-II не может закончить свою работу. Кнопка завершения работы станет активной как минимум спустя 15 минут после начала охлаждения, когда оно будет завершено.

Экранная кнопка завершения работы ПО RadControl-II:



3. Если охлаждение закончено, RadControl-II активирует кнопку для завершения его работы.

Сообщение в RadControl-II:

Охлаждение закончилось, возможно, выключение (Cooling finished, switch off possible)

Экранная кнопка для завершения работы ПО RadControl-II:



Эта кнопка завершения работы ПО RadControl-II одновременно отключает и питание аппарата от электросети.



При этом некоторые части в шкафу управления все еще находятся под напряжением сети!

4. Выключение питания от сети переключателем: при нажатии на красную кнопку «0» подача напряжения от сети на шкаф управления аппарата полностью отключается.



Отключение питания электросети прежде, чем завершится охлаждение излучателя рентгеновского, может привести к тепловому повреждению или разрушению излучателя!



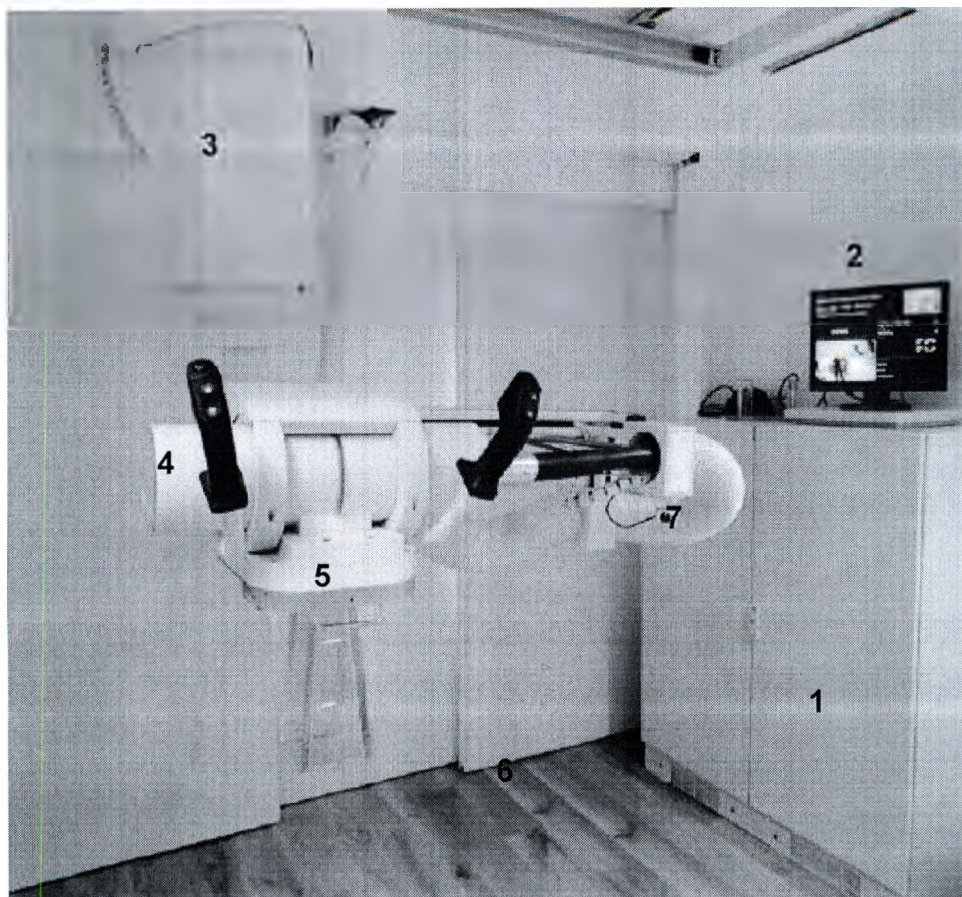
5. Чтобы защитить аппарат от несанкционированного доступа, поверните выключатель с ключом на пульте управления в положение «0» и вытащите ключ.



6. Закройте клапаны внешнего контура охлаждения излучателя.
7. Выключите автоматизированное рабочее место на ПК (RadControl-II).

05. Узлы в сборе и элементы

Аппарат состоит из нескольких компонентов, которые в совокупности управляют и контролируют работу установки рентгенотерапии.



1 = Шкаф управления

2 = Монитор

3 = Устройство крепления излучателя рентгеновского

4 = Излучатель рентгеновский

5 = Устройство смены фильтров

6 = Высоковольтный кабель

7 = Камера контроля

05.01 Перемещение устройства крепления излучателя рентгеновского,

Потолочное крепление

Направления возможного перемещения

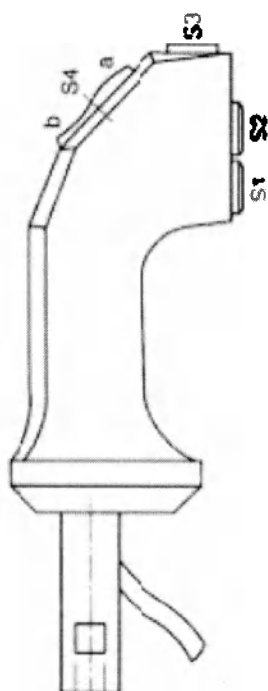
Штатив:	- По оси X, ручной тормоз, магнитный привод
	- По оси Y, ручной тормоз, магнитный привод
	- По оси Z, вертикально вверх/ вниз, двигательный привод, автоблокировка
Излучатель рентгеновский	- поворотная: на 45° влево и на 90° вправо (моторизованная, с автоблокировкой)
	- поворотная: на 90° вперед (моторизованная, с автоблокировкой)

Всеми перемещениями управляют два многофункциональных захвата на излучателе рентгеновском. Из-за большой массы излучателя, перемещаемой рычагом, с этим блоком необходимо обращаться с особой осторожностью. Выбор больше одного направления одновременного перемещения невозможен из соображений безопасности.



В зависимости от ситуации с радиационной защитой на конкретном месте и характеристик аппарата, некоторые перемещения его частей могут быть частично или полностью ограничены.

05.02 Рабочая часть (многофункциональные захваты)



Выключатель S1: перемещение головки фильтра назад

Выключатель S2: перемещение головки фильтра вперед

Эти кнопки активируют вращение головки фильтра. Головка фильтра останавливается после достижения ею конечного выключателя или после отпускания кнопки перемещения. На направляющих перемещения по этим направлениям, кроме того, есть предохранительные концевые выключатели. Если не срабатывает рабочий концевой выключатель, то расположенный после него предохранительный концевой выключатель отключает электропитание двигателя привода. Кнопка без фиксации положения на задней стороне справа тубуса излучателя замыкает накоротко концевые выключатели. Для разблокировки перемещения нажмите эту кнопку короткого замыкания без фиксации и одновременно кнопку, которая активирует перемещение в направлении, противоположном тому, при котором сработал предохранительный концевой выключатель. В этом режиме никакие другие предохранительные концевые выключатели не активны!

Будьте внимательны, чтобы выбрать действительно то направление, которое противоположно движению к конечному выключателю!

Выключатель S3: перемещение излучателя влево или вправо

Эта кнопка активирует вращение излучателя рентгеновского. Левая кнопка поворачивает излучатель влево, правая кнопка поворачивает излучатель вправо. Вращение излучателя прекращается после достижения положения замыкания концевой выключателя или после отпускания кнопки вращения. Во время вращения излучателя необходимо управлять обеими руками, чтобы быть в состоянии немедленно реагировать на внезапные изменения скорости, вызванные смещением центра тяжести излучателя. Скорость вращения медленно увеличивается, пока кнопка нажата. Будьте внимательны и учитывайте риск столкновения тубуса с предметами в комнате и с пациентами!

Выключатель перемещения держателя S4a: перемещение вертикально вверх.

Выключатель перемещения держателя тубуса S4b: вертикально вниз

Эти кнопки активируют вертикальное перемещение держателя излучателя. Держатель излучателя останавливается в текущем положении после отпускания кнопки перемещения. Скорость такого перемещения медленно увеличивается, пока кнопка нажата. При перемещении излучателя вертикально вниз будьте внимательны и учитывайте возможный риск столкновения подвижной части с пациентом. Направляющая перемещения в данной оси оборудована предохранительным стопором, который отключает подачу электричества на привод при механическом сопротивлении перемещению.



Устройство защиты от падения подвижной части контролирует работу двух ремней стойки, движущихся вертикально. При срабатывании устройства защиты оно тормозит вертикальное перемещение подвижных частей вдоль стойки. Запрещается перемещать подвижную часть по этой оси в вертикальном направлении, прилагая усилие большее, чем максимальное усилие двигателя привода.

Для ремонта неисправности этого узла необходимо вызывать техническую службу!

Выключатель S3 для обоих многофункциональных захватов: разблокировка тормоза

Если нажать оба выключателя S3 одновременно в течение короткого промежутка времени, то разблокируются тормоза перемещения держателя излучателя и вращения колонны. Горизонтальное положение излучателя можно изменить, переместив ее на себя или от себя. Одновременно с этим возможно осуществлять вращение стойки вокруг вертикальной оси. Во время подобного перемещения вращением стойки с применением многофункциональных захватов необходимо управлять обеими руками. После кратковременного нажатия любой кнопки на многофункциональных захватах оба тормоза стойки снова активируются.

Все перемещения также отображаются на информационном мониторе в процедурной комнате.

05.03 Держатель аппликатора

Держатель аппликатора фиксируется пружинным механизмом. Чтобы открыть держатель аппликатора, опустите пружинный рычаг вниз и откройте защелку поворотом влево. Выбранный аппликатора необходимо вставить в углубление скобы. Будьте аккуратны во время вставки аппликатора в скобу, чтобы избежать повреждения датчиков. После вставки аппликатора в углубление защелку держателя облучателя можно снова закрыть. Пружинный фиксатор защелкивается автоматически. Система определяет вставленный аппликатора и показывает ее размеры на мониторе в процедурной комнате. Для того чтобы снять аппликатора с держателя, держатель необходимо открыть полностью и зафиксировать пружинный рычаг. Только после этого можно вытащить аппликатор.



Пальцы руки могут попасть в пространство между держателем аппликатора и излучателя при открытом держателе аппликатора. Опасность при этом состоит в том, что вся рука или пальцы могут застрять. Поэтому строго запрещено располагать руки между держателем аппликатора и излучателем

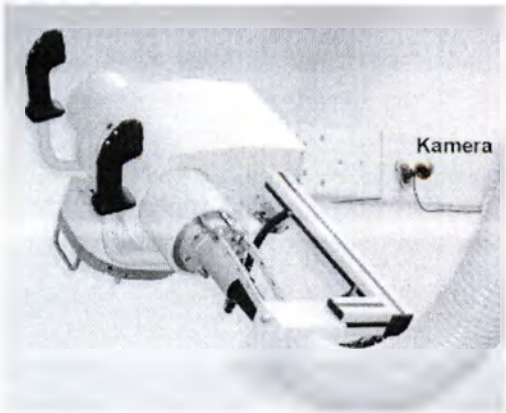
В зависимости от установленного аппликатора и натяжения высоковольтных кабелей, а также шлангов охлаждения может возникнуть нагрузка, приводящая к движению тубуса рентгеновского облучателя. Проследите за тем, чтобы все тормоза, кроме необходимых в данный момент, были активированы и не произошло столкновения излучателя с пациентом на столе или с другими людьми или с близлежащими предметами!

Ни в коем случае не следует допускать перенапряжения механического соединения кабеля высокого напряжения с излучателем, а также всех других кабелей.

05.04 Фильтры

Аппарат укомплектован автоматическим устройством смены фильтра. Поэтому смена фильтров вручную невозможна. Устройство смены фильтров автоматически устанавливает необходимый фильтр после передачи в систему данных плана рентгенотерапии. Данные об установленном фильтре отображаются на информационном мониторе в процедурной комнате с целью управления процессом. Доступно семь различных фильтров.

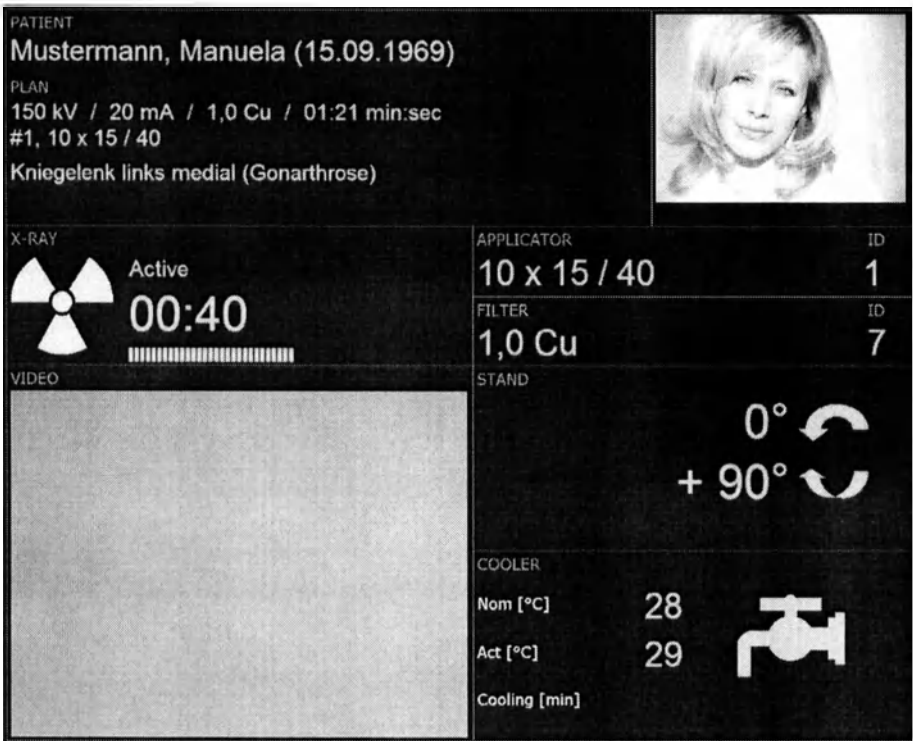
05.05 Камера контроля



Аппарат оборудован камерой для наблюдения за областью применения облучения и документирования процесса. Используя магнитную опору, камеру можно закрепить на поперечном рычаге или вертикальной стойке. Камеру необходимо установить так, чтобы в кадр захватывалась область применения лечения, включая облучатель. Текущая видимая область камеры выводится на информационный монитор.

05.06 Информационный экран

Аппарат рентгенотерапии оборудован информационным монитором, установленным в процедурной комнате. Он отображает все важные данные и параметры управления.



Пациент (Patient)	Пациент, внесенный в план (фамилия, имя, дата рождения) фотография пациента/ фотография расположения первой зоны
План лечения (Plan)	Энергия процедуры по плану (кВ, мА, фильтр)

РЕНТГЕН (X-RAY)

запланированное время лечения [мин.:с] (min:sek)
используемый по плану аппликатор
подвергаемый процедуре орган тела, показания,
примечания и комментарии
отображает мигающий символ предупреждения вырабатываемой
радиации, остающееся время лечения [мин.:с] и временную
гистограмму

Символы:



Готов к работе



Производится облучение

Облучатель (Applicator)

Установленный в настоящее время аппликатор и его номер

Фильтр (Filter)

Выбранный в настоящее время фильтр

Видео (Video)

Изображение прямой передачи с камеры

Стойка (Stand)

Отображает текущее перемещение излучателя
величины углов перемещения показаны в градусах

символы:



По оси z вверх/вниз



вращ. тубуса
влево/вправо



движение тубуса
вверх/вниз.



Разблокировка тормозов

Охладитель (Cooler)

Значения установленной и фактической температуры воды
охлаждающего контура [°C]
Время, оставшееся до окончания охлаждения аппарата [мин.]
(min)

Символ:



Требуется внешнее охлаждение



В зависимости от характеристик аппарата или администраторских параметров
настройки некоторые экранные элементы могут не отображаться на информационном
экране!

05.07 Пульт управления

Основными функциями аппарата рентгенотерапии управляет показанный ниже отдельный пульт
управления.



1= Аварийный выключатель

2= Выключатель с ключом

3= Кнопка START

4= Кнопка STOP

5= Индикатор готовности к работе

6= Предупредительный индикатор

Аварийный выключатель (1): детали в шкафу управления могут быть под напряжением	Этот аварийный выключатель выключает электропитание внутренних элементов аппарата, связанных с передачей высокого напряжения и выработки рентгеновского излучения. После нажатия выключателя некоторые детали в шкафу управления остаются под напряжением. После нажатия аварийный выключатель остается зафиксированным. Включение аппарата снова возможно только в том случае, если выключатель будет разблокирован. Нажатие аварийного выключателя также приводит к отключению циркуляции по устройству охлаждения рентгеновского излучателя. Учтите, что, особенно после длительной процедуры облучения, выключение охлаждения приводит к тепловым повреждениям излучателя!
Выключатель с ключом (2):	Выключатель с ключом управляет цепью готовности аппарата к работе. Если этот выключатель не находится в положении 1, генерация рентгеновских лучей не запускается. Аппарат находится в режиме ожидания.
Кнопка START (3): при готовности	В случае готовности кратковременное нажатие на эту кнопку включает процедуру рентгенотерапии.
Кнопка START (3): без готовности	В случае неготовности аппарата на экран выводится сообщение относительно причины ошибки при кратковременном нажатии на кнопку START. После этого сообщение об ошибке отображается в строке состояния программного обеспечения RadControl-II.
Кнопка STOP (4): при производстве облучения	В случае запуска излучения нажатие кнопки остановки немедленно прерывает текущую лечебную процедуру.
Кнопка STOP (4): при выводе сообщения об ошибке	Приводит к подтверждению получения и сбросу сообщения об ошибке в строке состояния, при условии что причина ошибки устранена.
Кнопка STOP (4) при сбое фильтра	Нажатие и удержание кнопки в течение как минимум 5 секунд приводит к тому, что двигатель фильтра перезапускается, чтобы переместить предусмотренный планом фильтр снова в центр пучка.
Индикатор готовности (5):	Этот светоиндикатор загорается, если соблюдены все условия срабатывания блокировочных устройств для начала процедуры рентгенотерапии.
Предупредительный индикатор (6):	Этот светоиндикатор загорается, как только включается рентгеновское излучение.

Чтобы продлить срок работы кнопок, пожалуйста, нажимайте их с умеренным усилием!

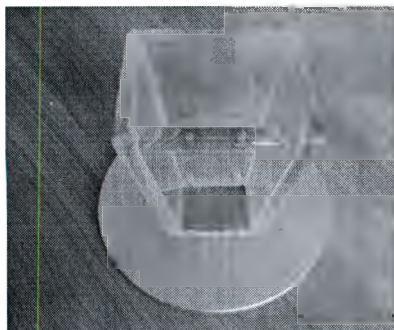
05.08 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя

Устройство охлаждения рентгеновского излучателя (далее — устройство охлаждения) отводит накапливающееся тепло, используя жидкий хладагент. Тепловая энергия производится рентгеновским излучением на излучателе. Устройство охлаждения работает полностью автоматически и не требует вмешательства пользователя. Пользователю аппарата необходимо открыть клапаны внешнего контура охлаждения только перед включением аппарата.



При сбое в работе устройства охлаждения рентгеновского излучателя во время проведения лечения или в период охлаждения излучателя после работы (например, из-за пропадания напряжения сети или нажатия аварийного выключателя) аппарат необходимо включить как можно скорее, чтобы немедленно продолжить охлаждение излучателя. Никогда не отключайте электропитание аппарата от сети до того, как закончится период охлаждения. Иначе это может привести к тепловому повреждению или разрушению излучателя!

05.09 Аппликаторы

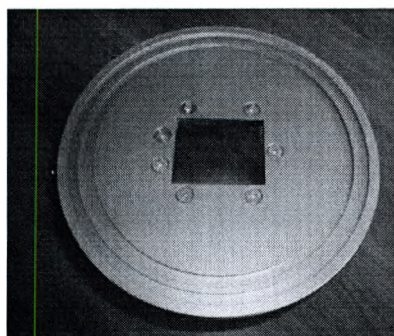


Аппликаторы изготовлены из специального экранирующего материала (стекло Kyowa®). Все аппликаторы маркированы на задней стороне фланца различными углублениями.



Аппликаторы чувствительны к механическому воздействию.

Очистка: аппликаторы необходимо чистить чистящими веществами мягкого действия.



Категорически запрещается использовать жидкости с высокой концентрацией алкоголя, поскольку это приводит к повреждению стекла Kyowa®!

Примечание — по желанию Заказчика возможно изготовление аппликаторов, не входящих в стандартный комплект поставки.

06. Программное обеспечение управления аппаратом RadControl-II

RadControl-II – система проверки параметров для аппарата рентгенотерапии. Этот комплекс используется при управлении данными пациента и планами лечения, а также для визуализации данных об аппарате. RadControl-II включает аппарат при запуске своего ПО и выключает аппарат рентгенотерапии по завершении работы своей программы автоматически.

06.01 Вход в приложение

При запуске программы необходимо войти в систему RadControl-II. Для этого введите имя пользователя и пароль.

Экран входа в систему RadControl-II

Программа запускается после подтверждения ввода данных пользователем и успешной проверки пароля.



- разрешается максимум 5 последовательных попыток ввода пароля и имени пользователя
- при вводе пароля учитывается регистр
- реальные символы имени пользователя и пароля не отображаются при вводе



Пожалуйста, учтите: администратор системы не может восстановить забытый пароль. Примите меры для сохранности своего пароля!

06.01.01 Смена пароля

Каждый пользователь может сменить свой пароль. Это делается в экранном меню «сменить пароль» (change password) после ввода имени пользователя и пароля.

Меню смены пароля

Старый пароль (Password old)	Введите текущий пароль
Новый пароль (Password new)	Введите новый пароль (минимум 5 символов)
Подтверждение пароля (Confirm)	Повторно введите новый пароль

После подтверждения ввода данных нажатием кнопки ОК новый пароль сохраняется в системе.

06.01.02 Варианты входа в систему



Опции входа в систему

Не включать
аппарат при
входе в систему
(Not switching on
the machine)

Аппарат не включается при входе пользователя в систему
Настоящая опция полезна в случае использования только базы данных
или изменения настроек системы администратором.

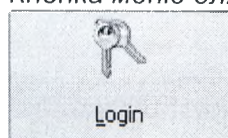
Дополнительные примечания

Администратор системы может назначать различные права отдельным пользователям. В зависимости от установки возможно предоставление различных пользовательских прав.

Смена пользователя возможна во время работы программного обеспечения аппарата. Для этого нажмите кнопку «Вход в систему» (Login), чтобы открыть экран входа в систему.

В случае временного неиспользования аппарата рентгенотерапии необходимо вызвать меню входа в систему при отлучении с рабочего места. Это предотвращает доступ к аппарату персонала, не имеющего соответствующего разрешения.

Кнопка меню для открытия экрана входа в систему



06.02 Визуализация данных

Все рабочие состояния аппарата рентгенотерапии отображаются на следующем экране системой RadControl-II. Данные о пациенте и плане лечения отображаются в верхней части. Текущие технические данные аппарата показаны в нижней части экрана.



Раздел данных о пациенте и плане лечения

Пациент (Patient)	Текущий пациент, выбранный из базы данных
Напряжение излучателя по плану (Plan [kV])	Значение высокого напряжения на излучателе согласно плану
Ток излучателя по плану (Plan [mA])	Значение силы тока на излучателе согласно плану
Плановая длительность сеанса лечения [мин.:с] (Plan [min:sec])	Плановая длительность сеанса лечения в минутах:секундах
Используемый по плану фильтр и СПО (Plan filter/HVL)	Используемый по плану фильтр и (если указан) слой половинного ослабления (СПО)
Используемый по плану облучатель (Plan applicator)	Используемый по плану облучатель
Используемая по плану маска (Plan mask)	Используемая по плану маска для лечения
Медицинские показания (Indication)	Медицинские показания касательно плана лечения
Зона облучения (Region)	Зона и положение для облучения рентгеном согласно плану
Фото пациента (Photo patient)	Фото пациента при его наличии в наборе исходных данных по пациенту. Щелчок указателем мыши по значку увеличительного стекла увеличивает фото.

Раздел технических данных аппарата

Рентгеновское излучение	Отображаемые в данном поле символы показывают состояние «облучение отключено» (radiation off), «готовность к облучению» (readiness), «запуск облучения» (start radiation) и «облучение включено» (radiation on). Предусмотрены следующие символы:
	 Облучение отключено
	 Готовность к облучению (горит постоянно) Все устройства блокировки сработали. Облучение можно начать нажатием кнопки START
	 Запуск облучения (мигает) Сеанс облучения начат. Мигает после нажатия кнопки START и до включения высокого напряжения на излучателе
	 Облучение включено (мигает). Включено высокое напряжение, излучатель испускает рентгеновские лучи
Оставшееся время сеанса терапии, мин:с (Remaining time [min:sec])	Оставшееся время сеанса рентгенотерапии
Напряжение, кВ (Tube voltage [kV])	Значение напряжения на излучателе в кВ
Сила тока, мА (Tube current [mA])	Значение силы тока на излучателе в мА
Значение мощности в ME (Monitor [MU])	Значение мощности излучения, измеренной в мониторных единицах (ME)
Фильтр (Filter)	Текущий выбранный фильтр, это поле мигает, если не установлен нужный фильтр
Аппликатор (Applicator)	Текущий установленный облучатель, это поле мигает, если не установлен предусмотренный планом аппликатор
Температура охл. воды ном/факт, °C (Cooler Nom / Act [°C])	Номинальная и фактическая температура воды в охлаждающем контуре (только для аппаратов с системой мониторинга охлаждающего контура) Если системе необходима вода для охлаждения из внешнего источника, возле значения температуры отображается символ в виде крана.
Время охлаждения, мин. (Cooler [min])	Время, оставшееся до завершения охлаждения излучателя Это значение отображается только после отключения облучения.
Дата/ время (Date / Time)	Текущая дата и время
Статус (Status)	Статус аппарата, размер шрифта сообщения при необходимости можно уменьшить двойным нажатием мыши
Параметры сообщения (Message)	Параметры отображения сообщения, запросы подтверждений от пользователя, размер шрифта сообщения при необходимости можно уменьшить двойным нажатием мыши
Произведение дозы на площадь (DAP [сGycm ²])	Значение произведения дозы на площадь в целях контроля, вычисляемое в сГр-см ² (сантиГрей на см ²)
Поле для фото зоны облучения (Photo field)	Поле для отображения фото зоны облучения. Щелчок указателем мыши по значку увеличительного стекла увеличивает фото.

Кнопки экрана меню «Управление» (Control)



База данных пациентов (Patient database)	Открывает базу данных пациентов
Подтверждение данных (Confirm data)	Подтверждает ввод данных плана рентгенотерапии
Выключение звук. сигнализации (Sound off)	Выключает звуковые предупреждения, которые могут возникнуть во время или после сеанса рентгенотерапии
Вход в систему (Login)	Отображает экран входа в систему Все последующие действия пользователь может совершить, только войдя в систему.
Автоматическое выключение (Auto end)	Активирует автоматическое выключение программы. По завершении охлаждения излучателя ПО RadControl-II завершает свою работу и выключает аппарат. Повторное нажатие этой кнопки или нажатие других кнопок меню отключает данную функцию (кроме кнопки «Вход в систему»). Кнопка «Автоматическое выключение» активируется только после выключения облучения.
Выйти из ПО RadControl (End RadControl)	Выход из ПО RadControl-II и выключение аппарата Эта кнопка становится активной только через 15 минут после завершения последнего сеанса рентгенотерапии (период охлаждения излучателя рентгеновского)

Кнопки экрана меню «Дублирующий таймер» (Backup timer)



Проверка таймера (Check clock)	Проверяет правильную работу дублирующего (второго) таймера Данную кнопку необходимо нажимать перед ежедневным разогревом аппарата и после каждого сеанса рентгенотерапии. Текущее время на дублирующем таймере отображается в окне сообщений.
--------------------------------	--

Кнопки экрана меню «Видео» (Video)



Камера наблюдения (Observation)	Открывает окно камеры наблюдения для осуществления визуального контроля зоны облучения
Фото зоны облучения (Field photo)	Открывает предустановленный носитель для хранения фото зоны облучения. Эта кнопка также открывает доступ к другим носителям (USB-, видео- или цифровым камерам).
Фото плановой зоны облучения (Photo Plan)	Отображает фото зоны облучения, заложенное в текущий план лечения, если оно доступно
Фото начальной зоны облучения (Photo Initial)	Отображает фото зоны облучения, заложенное в начальный план лечения, если оно доступно

Кнопки экрана меню «Настройки» (Settings)



Установки (Setup) Открывает меню установок программы для пользователей с ограниченными правами

06.03 База данных пациентов и планов лечения

Основные данные пациента, так же как все планы рентгенотерапии, хранятся в базе данных. В структуре базы данных пациентов есть области «Поиск» (Search), «Список задач» (Task list), «Данные пациентов» (Patients data), «Планы рентгенотерапии» (X-ray plans), и «Отчеты» (Reports).

Администратору следует реорганизовывать базу данных пациентов в рамках сопровождения программного обеспечения два раза в месяц. Это ускоряет доступ к данным пациентов. После успешного завершения реорганизации копия базы данных сохраняется в папку \\RC2\\DB_BACK. Во время реорганизации клиенты системы RadControl-II должны быть неактивными!



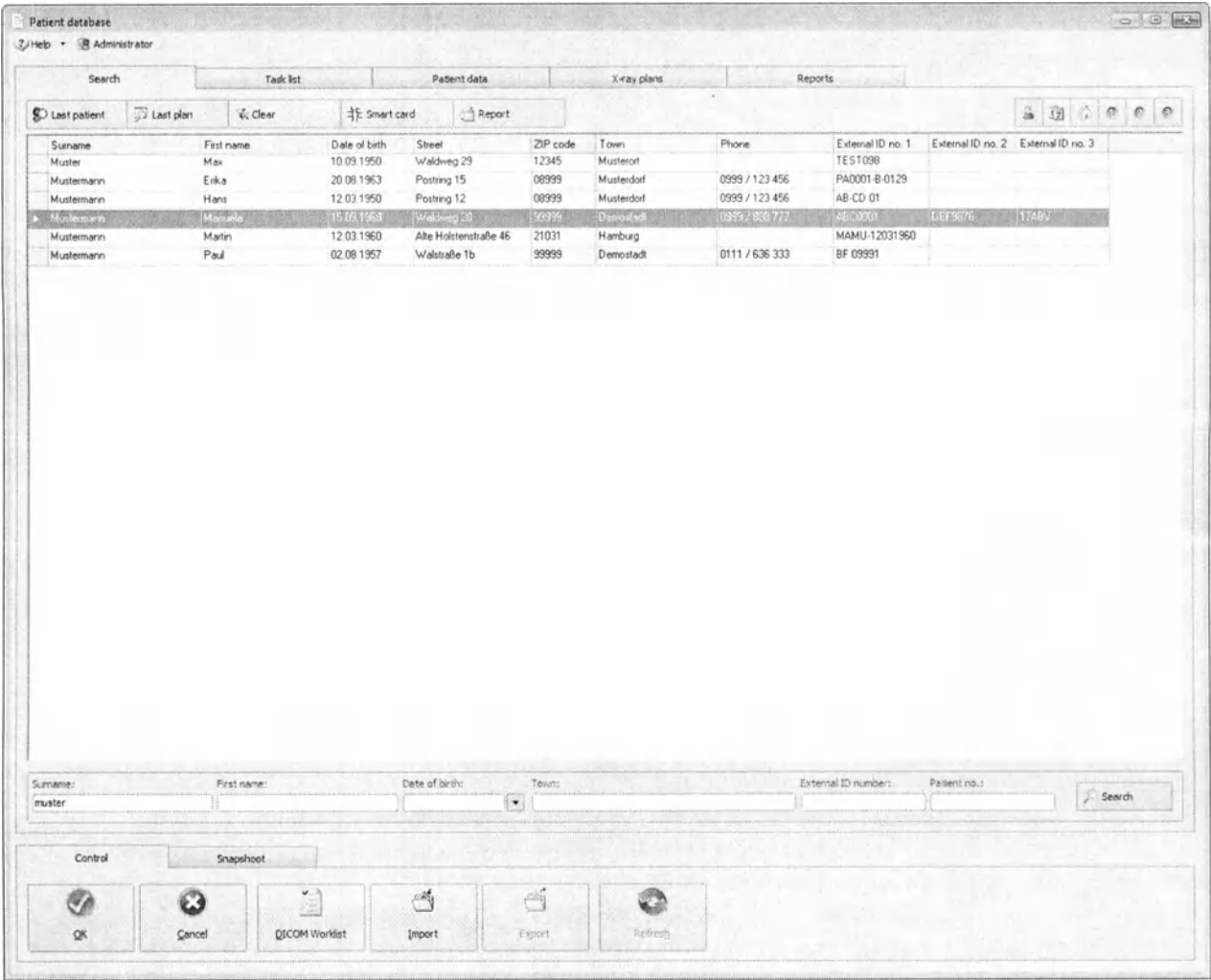
Ежедневное сохранение резервной копии данных на внешнем носителе также входит в процедуры обеспечения безопасности данных. Мы настоятельно рекомендуем выполнять резервное копирование. Реорганизация базы данных в состоянии устранить только возможные ошибки в структуре данных и не является заменой процедуры резервного копирования данных.

06.03.01 Выбор планов лечения и пациентов, функции поиска

RadControl-II производит поиск пациентов по именам и дате лечения (список задач).

При поиске пациентов в базе по имени можно одновременно использовать следующие критерии поиска: фамилия, имя, дата рождения, место жительства (город), внешний идентификационный номер (ID), номер пациента (внутренний идентификационный номер).

Ко всем значениям в поля ввода снизу экрана применяется логическая операция «И» (AND). Ввод значения в каждое из этих полей должен подтверждаться пользователем нажатием клавиши «ENTER». В списке в верхней части экрана отображаются все найденные пациенты, которые соответствуют таким критериям. Чтобы выбрать пациента, кликните мышью по соответствующей записи списка. Текущий выбранный пациент отмечен стрелочкой (слева от имени).

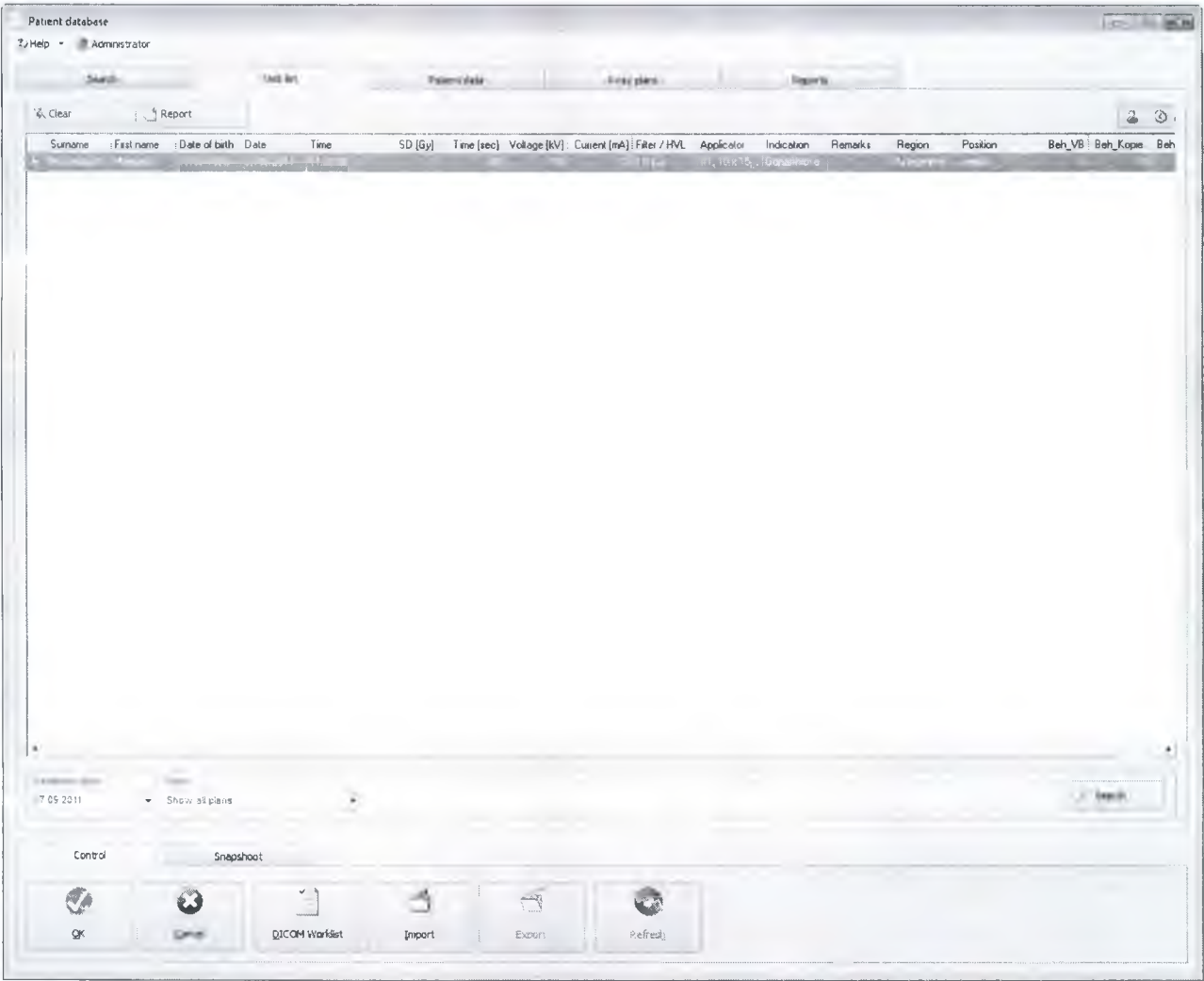


Поиск пациентов, поиск по имени и выбор

Последний пациент (Last patient)	Вывод последнего активного пациента
Последний план (Last plan)	Вывод последнего активного плана лечения
Очистить (Clear)	Очищает таблицу поиска и сбрасывает все критерии поиска

Карта медицинского страхования (Smartcard)	Не используется
Отчет (Report)	Создает отчет по выбранной в таблице записи
Отсортировать (Sort)	Используя кнопки меню справа сверху, можно отсортировать записи в таблице соответственно по фамилии, дате рождения, месте жительства, внешним ID 1, 2 или 3. Текущий критерий сортировки подсвечен красным.
Поиск (Search)	Обновляет список согласно выбранному критерию поиска

Применяя следующую маску, можно отобрать пациентов и планы лечения согласно дате лечения (список задач). Такой выбор можно использовать в качестве списка задач для соответствующего дня. Все запланированные процедуры лечения для этого дня отображаются в данном списке.



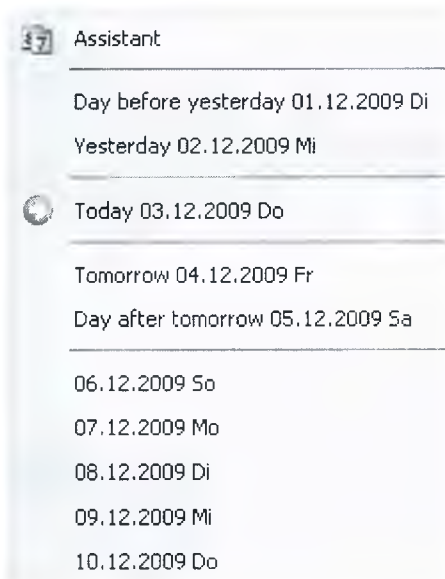
Список задач, выбор пациентов и планов лечения по дате

В поле «дата лечения» (treatment date) необходимо ввести значение выбранного дня и подтвердить его ввод клавишей ENTER. Все планы, созданные для этой даты, показаны в списке. Выбор одного из этих планов происходит щелчком мыши. Активный план отмечен стрелочкой, оставленной при имени.

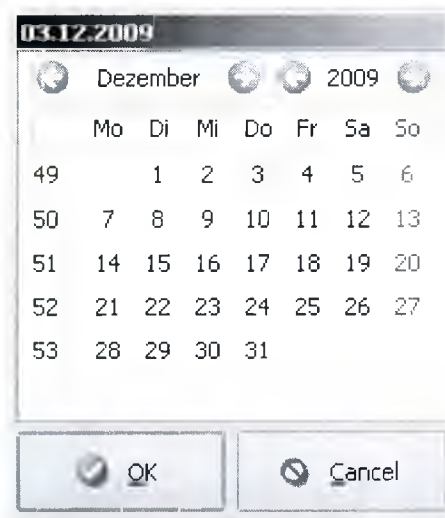
Этот список можно далее сократить при помощи кнопки окончательного списка

«Фильтровать» (filter). Можно выбрать отображение только новых планов лечения, использованные планы или все планы.

Очистить (Clear)	Очищает список и сбрасывает даты лечения
Отчет (Report)	Создает отчет по выбранной в таблице записи
Отсортировать (Sort)	Сортирует записи в списке по фамилии и дате при нажатии кнопок справа сверху
Поиск (Search)	Обновляет список согласно выбранному критерию поиска



 Данное меню можно вызвать нажатием маленькой кнопки со стрелкой справа от поля «дата лечения». Оно помогает быстрее ввести дату и по умолчанию включает период с началом за два дня до текущей даты и концом через неделю после текущей даты.



Данный календарь можно вывести на экран нажатием кнопки «Помощник» (assistant) в вышеприведенном меню. Даты календаря можно выбирать.

06.03.02 Основные данные пациента

RadControl database

Administrator

Search Fast list Patient list All patients Reports

Report

External ID no. 1: ABC0001

External ID no. 2: DEF9876

External ID no. 3: 17ABV

Surname: Mustermann

First Name: Manuela

Date of birth: 15.05.1969

Gender: Female 28

ZIP code: 99999

City: Dornstadt

Phone: 0999 / 888 777



New Patient Edit Save changes Cancel changes Delete patient Patient photo External documents

Control Snapshot

OK Cancel DICOM Worklist Import Refresh

Основные данные пациента

Пациент № (Patient no)	Идентификационный номер пациента Этот номер автоматически присваивается пациенту в порядке сквозной нумерации и не может быть изменен.
Внешний номер 1 (External ID no. 1)	Дополнительный идентификационный номер пациента Необходим только при импортировании данных с внешнего источника.
Внешний номер 2 (External ID no. 2)	Второй дополнительный идентификационный номер пациента
Внешний номер 3 (External ID no. 3)	Третий дополнительный идентификационный номер пациента
Фамилия (Surname)	Фамилия пациента
Имя (First name)	Имя пациента
Дата рождения (Date of birth)	Дата рождения пациента
Улица (Street)	Улица, на которой проживает пациент
Почтовый код (ZIP code)	Почтовый код места жительства пациента
Город (Town)	Город проживания
Номер телефона (Phone)	Номер телефона пациента
Информация (Information)	Дополнительная информация

При наличии сохраненного фото пациента оно отображается возле данных пациента. Фотографии пациентов можно загрузить в систему с USB-камеры или с видеокамеры. Уже имеющиеся фотографии можно конвертировать в JPG-формат.

Кнопки меню управления данными пациента

Новый пациент (New patient)	Открывает форму для создания новой записи о пациенте
Редактировать (Edit)	Позволяет редактировать поля данных текущего пациента
Сохранить изменения (Save changes)	Сохраняет новую запись о пациенте или изменения в уже существующей записи
Отменить изменения (Cancel changes)	Отменяет создание новой записи о пациенте или внесение изменений в уже существующую запись, вносимые изменения не сохраняются
Стереть запись пациента (Delete patient)	Стирает запись о текущем пациенте Такую операцию можно осуществить, только если по пациенту еще нет планов лечения.
Смарткарта (Smartcard)	Не используется
Фото пациента (Patient photo)	Открывает окно для загрузки изображения с USB-камеры, видеокамеры, цифровой камеры или импортирования фотографии. Эта функция включается администратором. Список операций на выбор отображается в меню, из которого можно выбрать любую из них.  USB- or video camera  Digital camera  Import patient photo
Внешние документы (External documents)	Открывает интерфейс-помощник для импортирования внешних документов Создает отчет по основным данным пациента
Отчет (Report)	

В разных случаях могут быть активными разные кнопки данного меню, это зависит от конкретной ситуации и прав пользователя, которые разрешены настройками.

Символы:

 Этот символ обозначает наличие внешнего документа для пациента.

06.03.03 Планы лечения

Работа с планами рентгенотерапии для выбранного пациента происходит по следующей схеме:



Планы лечения (режим редактирования)

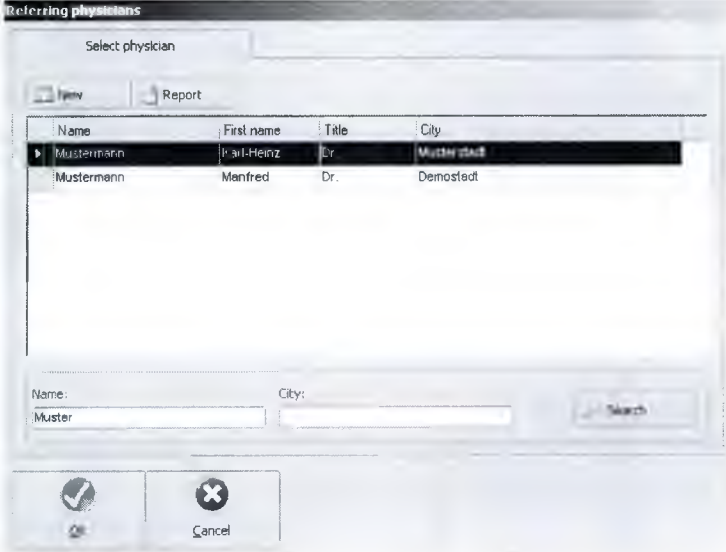
В таблице выше отображаются все существующие планы лечения для пациента. Параметры для новых создаваемых планов вводятся в поле «План» (Plan).

Дата (Date)	Запланированная или текущая дата рентгенотерапии
Время (Time)	Запланированная или текущая продолжительность сеанса рентгенотерапии
Медицинские показания/МКБ (Indication / ICD)	Медицинские показания (диагноз) и ключевое значение международной классификации болезней (МКБ) Вводить данные в это поле можно, выбирая их из списка (кнопка F4), или произвольным текстом. Если пользователь вводит новое сочетание диагноза и значения МКБ, они добавляются в список автоматически. Этот функционал зависит от прав пользователя.
Зона облучения и положение (Region / Pos)	Зона на теле пациента и положение оборудования для облучения рентгеном вводятся выбором соответствующей записи из списка (F4). Если пользователь вводит новое сочетание зоны лечения и положения пациента, они добавляются в список автоматически. Этот функционал зависит от прав пользователя.
Примечание (Remark)	Дополнительная информация о плане рентгенотерапии

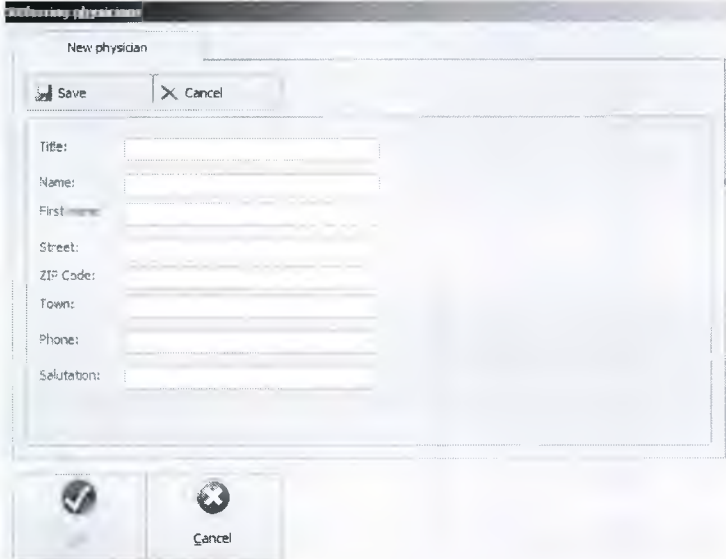
Направляющий врач

(Ref. physician) выбор данных о направляющем на лечение враче

-  открывает интерфейс-помощник для выбора направляющего врача
-  удаляет выбранную запись о направляющем враче из списка



- | | |
|-----------------|---|
| OK | вносит данные о враче в текущий план лечения |
| Отмена (Cancel) | отменяет выбор |
| Новый (New) | создает новую запись о направляющем враче в списке |
| Отчет (Report) | создает отчет в таблице |
| Поиск (Search) | производит поиск врача по критериям «Фамилия» (Name) и «Город» (City) |



Если данные о направляющем на лечение враче еще не отображаются в списке для выбора, их можно ввести в таблице «Новый врач» (New physician).

- | | |
|-------------------|-------------------------------|
| Сохранить (Save) | сохраняет данные врача в базе |
| Отменить (Cancel) | отменяет ввод текущих данных |

ID энергии излучения (Energy levels[ID] [kV] [mA])	ID выбранной энергии излучения рентгенотерапии, напряжение на излучателе в кВ, сила тока на излучателе в мА
Используемый фильтр/СПО (Filter / HVL)	Тип используемого фильтра и слоя половинного ослабления (согласно введенным данным)
Аппликатор (Applicators) Величина поверхностной дозы [Гр/мин.] (SDR [Gy/min])	ID и описание облучателя Величина поверхностной дозы за единицу времени (ВПД), измеряемая в греях в минуту для выбранного сочетания мощности излучения и типа облучателя
Маска (Mask)	ID и определение дополнительной маски плана лечения
Коэффициент коррекции (CF SDR)	Коэффициент коррекции на маску плана лечения для величины поверхностной дозы (КК ВПД)
ВПД маски (SDR Mask)	Мощность поглощаемого излучения [Гр/мин.] при использовании маски
Глубина облучения [см] (Depth [cm])	Глубина облучения в см и коэффициент коррекции ВПД для выбранной глубины
Настройки аппарата (Device settings)	Значения кВ, мА на излучателе, типов фильтров и облучателей не могут быть введены произвольно. Их нужно выбрать из следующего списка:

Device settings

Selection

Energy: 07: 150 kV 20 mA 1,0 Cu Mask:

Applicator: 01: #1, 10 x 15 / 40 CF SDR:

SDR [Gy/min]: 0,744 SDR Mask [Gy/min]:

Depth: Depth:

Energy level Target dose Masks

Energy levels

ID	kV	mA	Filter / HVL
01	30	10	2,0 Be
03	50	20	0,5 Al
04	75	20	1,0 Al
05	100	20	2,0 Al
06	125	20	0,5 Cu
07	150	20	1,0 Cu
08	200	13	1,0 Cu

Applicators

ID	Applicator
01	#1, 10 x 15 / 40
02	#2, 15 x 20 / 50
03	#3, 8 x 10 / 40
04	#4, 6 x 8 / 40
05	#5, 4 x 6 / 40
07	#7, d2 / 30
08	#8, d3 / 30
09	#9, d4 / 30
10	#10, d5 / 30

OK Cancel Selection new

OK	загружает выбранные значения в план лечения
Отмена (Cancel)	отменяет выбор
Новый выбор (Selection new)	сбрасывает текущий выбор
Текущий выбор (Selection)	отображает текущий выбор

Необходимо выбрать значения мощности поглощаемого излучения и аппликатор. В списке аппликаторов отображаются только те аппликаторы, выбор которых для соответствующей мощности излучения разрешен администратором.

После выбора комбинации значений мощности излучения и аппликатора можно выбрать величину корректирующего коэффициента для глубины облучения. Это производится в таблице «Целевая доза» (Target dose).

Device settings

- Selection

Energy: 07: 150 kV 20 mA 1,0 Cu Mask:

Applicator: 01: #1, 10 x 15 / 40 CF SDR:

SDR [Gy/min]: 0,744 SDR Mask [Gy/min]:

Depth: 5,00 cm Factor: 0,660 Depth:

Energy level Target dose Masks

Target dose

Depth [cm]	Factor	Dose rate [Gy/min]
0	1,000	0,744
0,50	0,991	0,737
1,00	0,98	0,729
1,50	0,950	0,707
2,00	0,920	0,684
3,00	0,840	0,625
4,00	0,760	0,565
► 5,00	0,660	0,491
6,00	0,580	0,432
7,00	0,510	0,379
8,00	0,440	0,327
9,00	0,380	0,283
10,00	0,340	0,253
11,00	0,300	0,223
12,00	0,25	0,186
13,00	0,148	0,11
14,00	0,108	0,08

OK Cancel Selection new

Указание плановой глубины облучения не является обязательным.

При выборе плановой глубины облучения ПО RadControl-II рассчитывает значение целевой дозы автоматически.

В дополнение к целевой дозе в план можно вносить маску для лечения для комбинации мощности излучения-облучателя:

Device settings

Selection

Energy: 07: 150 kV 20 mA 1,0 Cu

Mask: M1 3x4

Applicator: 01: #1, 10 x 15 / 40

CF SDR: 0,96

SDR [Gy/min]: 0,744

SDR Mask [Gy/min]: 0,714

Depth:

Depth: 2,00 cm Factor: 0,910

Energy level

Target dose

Masks

Masks

ID	Mask
▶ 01	M1 3x4
02	M2 5x7

Target dose masks

Depth [cm]	Factor	Dose rate [Gy/min]
1,00	0,971	0,694
▶ 2,00	0,910	0,65
3,00	0,833	0,595

OK

Cancel

Selection new

Выбор маски лечения не обязателен.

ПД [Гр] (SD [Gy])	Предустановленная поверхностная доза в греях
~ ЦД [Гр](TD [Gy])	Целевая доза (ЦД) для данной зоны облучения При выборе коэффициента коррекции в настройках аппарата (для целевой дозы или маски лечения с глубиной облучения) RadControl-II автоматически вычисляет данное значение.
Время [мин.]:[с] (Time [min]:[sec])	Предустановленное время терапии в минутах: секундах
Время [мин.] (Time [min])	Предустановленное время терапии в минутах
Время [с] (Time [sec])	Предустановленное время терапии в секундах

Более подробная информация по созданию планов лечения:

Значения в полях поверхностной дозы (SD [Gy]), целевой дозы (~TD [Gy]) и времени проведения лечения вычисляются автоматически после ввода значения в какое-либо одно из полей. Администратор (дозиметрист) должен подготовить таблицу с корректными значениями мощностей поглощаемого излучения.

Значения в полях «дата» (date), «время» (time), «фактическая длительность сеанса лечения» (actual treatment time), «фактическая доза поверхностного излучения» (actual surface dose), «фактически полученная доза облучения на основе целевой дозы для лечения» (actual expected target dose) и «мониторинг» (monitor) обновляются автоматически согласно текущим значениям после каждого сеанса терапии.

Если сеанс рентгенотерапии прерывается, то для пациента автоматически устанавливается новый план лечения. Новый план содержит значения, идентичные значениям плана, лечение по которому было прервано, но время проведения лечения в нем равно оставшемуся времени прерванного плана. Соответствующая информация (автоматическое создание нового плана) вставляется в поле «Заметки».

Для использования параметров уже существующего плана в новом плане лечения необходимо активировать существующий план в списке. Система автоматически предложит для ввода в поля нового плана значения из уже существующего. Предлагаемые значения можно изменить. Эту функцию включает администратор системы.

Если текущий пользователь имеет права на включение плана в работу, то создаваемые им новые планы будут автоматически доступны к использованию. При отсутствии данных прав планы нельзя будет использовать автоматически. Лицо с соответствующими полномочиями должно будет открыть доступ к таким планам через раздел меню «функции->включить план в работу» (menu functions -> enable plan).



Если какие-либо текущие значения напряжения, силы тока на излучателе, типа фильтра, облучателя, ВПД, глубины облучения изменяются относительно значений изначального плана (значения которого система предлагает ввести в новый план), то поля этих значений выделяются красным цветом. Из соображений безопасности в таком случае необходимо ввести новые значения продолжительности сеанса лечения и поверхностной дозы.

Минимальные требования к созданию нового плана

Для подготовки нового плана требуются следующие значения:

- Настройки аппарата (мощность излучения, фильтр, аппликатор)
 - Поверхностная доза
 - Продолжительность сеанса терапии
 - Дата и время сеанса (автоматически назначаются системой, если пользователь не ввел их вручную)
 - Зона лечения

Кнопки меню плана рентгенотерапии:

Ниже приведено описание отдельных функциональных кнопок соответствующего меню. Некоторые из них могут быть неактивны в конкретной ситуации.

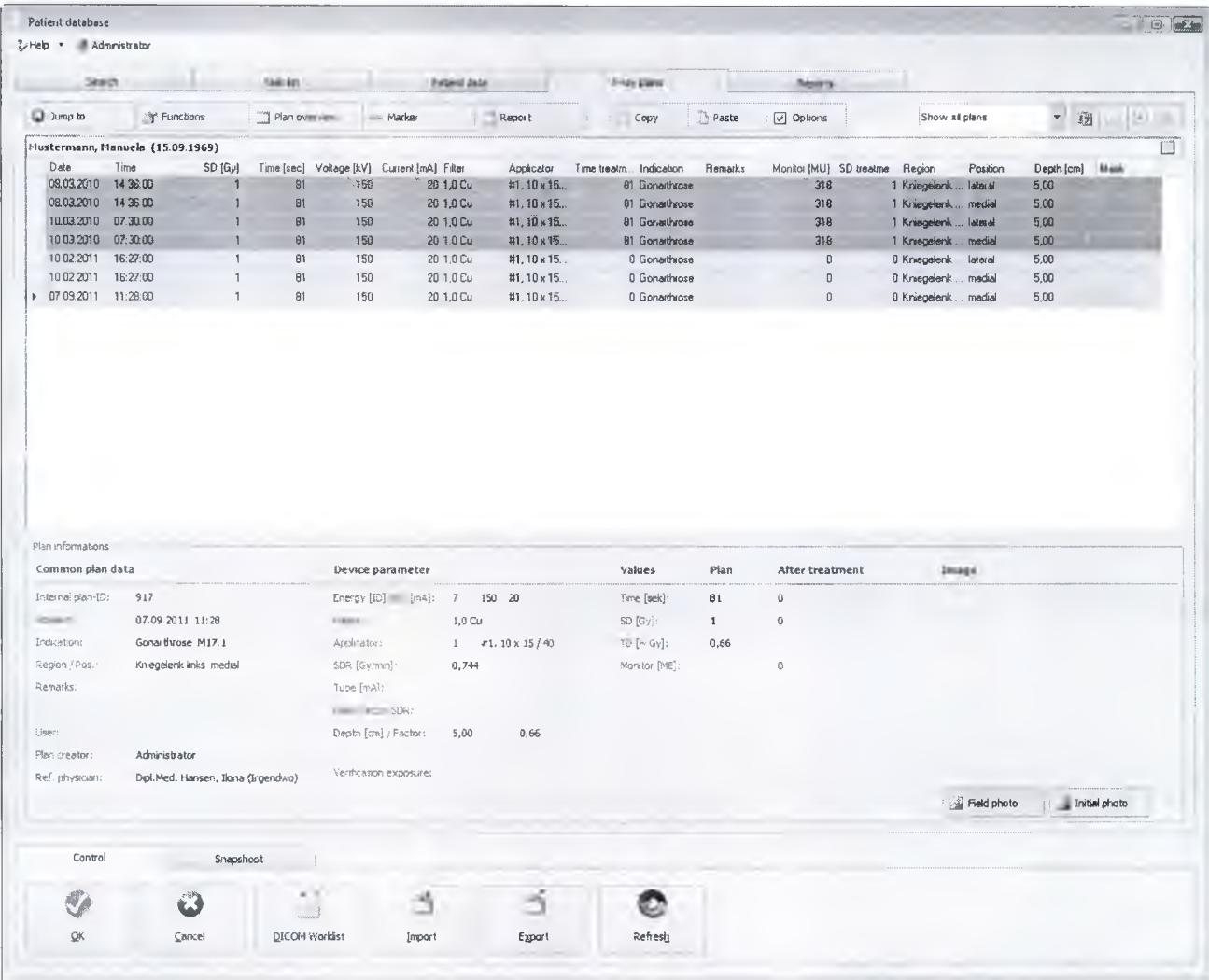
 Jump to  Functions  Plan overview  Marker  Report	
Перейти к (Jump to)	Переход к первому в списке или последнему добавленному плану или к текущей дате
Функции (Functions)	Переключение между режимами редактирования-отображения, показом плана в общем виде, вводом предварительно полученной пациентом дозы, ручным выбором границ начального фото зоны лечения, включением плана в работу
Общий вид плана (Plan overview)	Отображает планы текущего пациента в общем виде
Маркер (Marker)	Включение и отключение голубой полоски меню для выбранного плана
Отчет (Report)	Создает отчет на основании текущей таблицы
 Copy  Paste ☒ Options	
Копировать (Copy)	Копирует выбранный план в буфер обмена ПО RadControls II
Вставить (Paste)	Вставляет план в базу данных (в зависимости от выбранных опций)
Опции (Options)	Настройка опций копирования и вставки
Show all plans 	
Список (List)	Сортирует планы в списке согласно их свойствам
7 / I / R / P	Сортирует планы по дате, мед. показаниям, зоне облучения и положению оборудования для облучения
 Set new plan  New plan series  Plan edit  Delete plan  Plan detail  Load std. plan  Save std. plan  External documents	
Добавить новый план (Set new plan)	Добавляет новый план в список
Группа новых планов (New plan series)	Открывает меню-помощник для вставки группы новых планов
Редактирование плана (Plan edit)	Открывает меню-помощник для изменения даты и времени плана
Удалить план (Delete plan)	Удаляет выделенный план из списка Это возможно только, если по удаляемому плану еще не проводилось лечение.
Подробности плана (Plan detail)	Отображает подробности текущего плана
Загрузить стандартный план (Load standard plan)	Открывает меню-помощник для загрузки стандартного плана
Сохранить стандартный план (Save standard plan)	Открывает меню-помощник для сохранения стандартного плана
Внешние документы (External documents)	Открывает меню-помощник для импортирования внешних документов

Символы:

	Для данного плана доступны внешние документы
	Для данного плана существует фото зоны лечения
	Показывает, что для данного плана есть проверочное изображение
 зеленый	Новый план, доступный для работы, лечение по нему еще не проводилось
 темно-зеленый	Новый, не доступный для работы план, не может быть использован
 желтый	По плану не проводилось лечение, но его данные (кВ, мА, тип фильтра, облучателя, ВПД, глубина облучения или КК) уже недействительны. План нельзя использовать.
 красный	По плану уже проводилось лечение Продолжительность лечения согласно плану была полной
 голубой	По плану уже проводилось лечение, но не в полной продолжительности Выполнение плана было прервано
 оранжевый	План содержит значение предварительно полученной (не задокументированной в системе RadControls II) пациентом дозы

Переключение между режимами отображения данных и редактирования

Переключение между режимами отображения данных и их редактирования производится с помощью кнопки меню «Функции».



Планы лечения (режим отображения данных)

В режиме отображения данные нельзя редактировать, можно их только выбирать. RadControl-II отображает все данные выбранного плана в информационных полях под ним.

Этот режим особенно полезен пользователям, у которых нет прав на создание планов, но которые могут выбирать имеющиеся планы и отсылать на аппарат для проведения рентгенотерапии.

Кнопки интерфейса базы данных

пациентов:

Раздел «Управление» (Control)



OK	Направляет текущий план в память аппарата. Для активации этого плана нажмите указателем мыши по соответствующей записи в списке. Текущий план помечается стрелочкой (слева). Если эта кнопка не активна для этого плана, то по нему уже проводилось лечение.
Отмена (Cancel)	Закрывает базу данных пациентов без передачи плана в память аппарата
Рабочий список DICOM (DICOM Worklist)	Открывает меню-помощник рабочего списка для выбора и импортирования данных пациентов с помощью рабочего списка DICOM (стандарта цифрового изображения и коммуникации в медицине) Этот модуль является дополнительным и не всегда доступен.
Импорт (Import)	Открывает меню-помощник для импортирования данных
Экспорт (Export)	Экспортирует выбранный план в файл
Обновить (Refresh)	Повторяет текущий запрос к базе данных

06.03.04 Создание группы планов

С помощью меню-помощника «Группа новых планов» (new plan series) можно добавить сразу несколько планов лечения.
Значения полей «Медицинские показания», «МКБ», «Зона облучения», «Положение оборудования», «Примечания», «Направляющий врач» и «Мощность излучения» являются предустановленными, как и в случае с индивидуальным планом. После их ввода открывается следующее меню:

New plan series

Parameter	Period
Parameter:	150 kV 20 mA 1.0 Cu #1, 10 x 15 / 40
TSD [Gy]:	6,00
Number of plans:	6
SSD [Gy]:	1,00
Depth [cm]:	5,00
Depth Factor:	0,66
STD [~ Gy]:	0,66
SDR [Gy/min]:	0,744
SDR Factor mask:	
Time:	01 21 Min : Sec
	01,35
	81

OK

Cancel

Меню-помощник добавления группы планов, параметры планов

Параметры (Parameter)	Выбранные установки аппарата (мощность излучения и облучатель)
ОПОД [Гр] (TSD [Gy])	Общая поверхностная доза в греях для всех создаваемых планов
Количество планов (Number of plans)	Количество запланированных сеансов рентгенотерапии
ЕПОД [Гр] (SSD [Gy])	Единичная поверхностная доза в греях на одну зону облучения
Глубина облучения [см] (Depth [cm])	Глубина облучения в см
Коэффициент коррекции на глубину (Depth Factor)	Коэффициент коррекции для вычисления мощности поглощаемого излучения при выбранном значении глубины облучения
~ ОЕЦД [Гр] (STD [Gy])	Ожидаемое значение единичной целевой дозы на зону облучения, измеренное в греях (за один сеанс рентгенотерапии)
ВПД [Гр/мин.] (SDR [Gy/min])	Поглощаемая в минуту поверхностная доза в греях при выбранной мощности облучения и типе облучателя
КК ВПД по маске (SDR Factor mask)	Коэффициент коррекции значения ВПД для рентгенотерапии по маске
Продолжительность (Time)	Продолжительность рентгенотерапии в минутах:секундах, только в минутах или секундах. Значения остальных полей автоматически заполняются при вводе значения одного поля

Медицинские показания/МКБ (Indication / ICD)	Выбранные медицинские показания и ключевое значение по международной классификации болезней (МКБ)
Зона облучения (Region)	Выбранные зона лечения и положение оборудования
Примечания (Remarks)	Примечания к планам
Направляющий врач (Ref. physician)	Выбранный направляющий врач

Значения общей поверхностной дозы (ОПОД [Гр]), количество планов лечения, единичной поверхностной дозы (ЕПОД [Гр]), ожидаемое значение единичной плановой дозы (~ОЕЦД [Гр]) и времени облучения взаимосвязаны и просчитываются одно из другого.

Для введения графика посещения процедур (дополнительно) необходимо перейти в раздел меню «Период» (Period).

Дата (Date)	Вводится произвольная дата запланированной процедуры рентгенотерапии или выбирается одна из дат меню:
	Assistant Today 03.12.2009 Do Tomorrow 04.12.2009 Fr Day after tomorrow 05.12.2009 Sa 06.12.2009 So 07.12.2009 Mo 08.12.2009 Di 09.12.2009 Mi 10.12.2009 Do
Время посещения (Time)	Вводится произвольное время проведения запланированной процедуры рентгенотерапии или выбирается одно из значений меню:
	Assistant Now 15:21 15:30 15:40 15:50 16:00 16:10 16:20 16:30 16:40 16:50

Нажатием кнопки ОК группа планов лечения добавляется в базу данных с привязкой к ним выбранных дат и времени посещения лечебной процедуры.

Меню-помощник календаря посещений (Assistant weekdays):

New plan series

Parameter Period

☒ Weekdays ☒ Interval ☒ Time

No.	Date	Time
01	17.02.2011 Do	
02	21.02.2011 Mo	
03	24.02.2011 Do	
04	28.02.2011 Mo	
05	03.03.2011 Do	
06	07.03.2011 Mo	
07		
08		
09		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Weekdays

☒ Monday
☐ Tuesday
☐ Wednesday
☒ Thursday
☐ Friday
☐ Saturday
☐ Sunday

OK Cancel

Календарь посещений процедур рентгенотерапии с разбивкой по дням недели

**Дни недели
(Weekdays)**

Отмечает дни недели, по которым пациент посещает лечебные процедуры. Соответствующие процедуры отображаются в поле «дата» (date) автоматически. Если процедура выпадает на день, в который учреждение закрыто, система предлагает перенести ее на следующий свободный от посещений рабочий день.

Пример: Пн-Ср-Пт, в среду учреждение закрыто – посещение переносится на пятницу

Меню-помощник календаря посещений – периодичность посещений (Interval):

New plan series

Parameter Period

☒ Weekdays ☒ Interval ☐ Time

Date

No.	Date	Do	Time
01	17.02.2011	Do	
02	21.02.2011	Mo	
03	24.02.2011	Do	
04	28.02.2011	Mo	
05	03.03.2011	Do	
06	07.03.2011	Mo	
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

Interval

☒ Daily
☐ Every 2. day
☐ Every 3. day
☐ Weekly

☒ Start today
☐ Start tomorrow
☐ Start day after tomorrow
☐ Start date

☐ Saturday
☐ Sunday

Calc

OK Cancel

Календарь посещений процедур рентгенотерапии с указанием их периодичности

**Интервал
(Interval)**

Отмечает соответствующий период. Кроме этого, можно отметить начало посещений.

Установка флажков в пунктах «Суббота»(Saturday) и «Воскресенье» (Sunday) позволяет включать эти дни недели в график посещений, отображаемый в поле «дата». Кнопка «Просчитать» (calculation) вносит запланированные дни посещений в таблицу поля «дата».

Если процедура лечения выпадает на день, в который учреждение закрыто, система предлагает перенести ее на следующий свободный от посещений рабочий день.

Пример: посещение процедур каждый второй день, начиная с понедельника, по средам учреждение закрыто – посещение переназначается на четверг

**Количество
(Calc)**

Вычисляет количество посещений в выбранном интервале

Меню-помощник календаря посещений – время посещений:

Neue Planserie

Parameter Zeitraum

Wochentage Intervall Uhrzeit

Datum

Nr.	Datum			Uhrzeit
01	17.02.2011	Do	▼	11:00 ▼
02	21.02.2011	Mo	▼	11:00 ▼
03	24.02.2011	Do	▼	11:00 ▼
04	28.02.2011	Mo	▼	11:00 ▼
05	03.03.2011	Do	▼	11:00 ▼
06	07.03.2011	Mo	▼	11:00 ▼
07			▼	
08			▼	
09			▼	
10			▼	
11			▼	
12			▼	
13			▼	
14			▼	
15			▼	
16			▼	
17			▼	
18			▼	
19			▼	
20			▼	

Uhrzeit

11:00 ▼

Uhrzeit setzen

OK Abbruch

Календарь посещений процедур рентгенотерапии с указанием их времени

Время (Time) Время, на которое запланированы посещения во всех планах группы

Установить время (Set Time) Устанавливает время для всех планов

06.03.05 Подробности плана лечения

Отображение всех данных плана на экране производится при нажатии кнопки «Подробности плана» (plan detail):

Plan detail

Patient data

Internal patient-no.: 123

External patient-no.: ABC0001

Patient: Mustermann, Manuela

Date of birth: 15.09.1969

Adress: Waldweg 28

99999 Demostadt

Plan-no. / Initial: 917 780

Moment: 07.09.2011 11:28:00

Energy [ID] [mA]: 7 150 20

Filter / HVL: 1,0 Cu

Applicator: 1 #1, 10 x 15, 40

SDR: 0,744

Mask:

Mask factor SDR:

Depth [cm] / Factor: 5,00 0,66

Time [sec] 81 0

SD [Gy]: 1 0

TD 0,56

Monitor [MU]: 0

Region / Pos: Kniegelenk links medial

Indication: Gonarthrose M17.1

Remark:

Verification exposure:

User:

Plan creator: Administrator

Ref. physician: Dipl.Med. Hansen, Ilona (legendwo)

Field photo

Initial photo

OK

First

Previous

Next

Last

Field photo

Подробности плана

В меню подробностей плана лечения можно внести фото зоны лечения по текущему плану. Фото можно получить с камеры системы или импортировать из файла.

Указание пользователя системы, который будет проводить процедуру лечения, сохранится в поле «Пользователь» (user). Это поле пустое, если по текущему плану еще производилось лечение.

OK	Закрывает меню подробностей плана
Первый/предыдущий/Следующий/последний (First / Previous)	Изменяет выбор набора данных в списке планов лечения согласно нажатой кнопке
(Next / Last)	Изменяет выбор набора данных в списке планов лечения согласно нажатой кнопке
Фото зоны лечения (Field photo)	Открывает модуль работы с камерой съемки зоны лечения, цифровой камерой или импорта файла с изображением
Field photo	Отображает фото зоны лечения, если оно есть
Изначальное фото зоны лечения (Initial photo)	Отображает изначальное фото зоны лечения, если оно есть

06.03.06 Общий вид плана

Общий вид плана можно отобразить на экране нажатием кнопки «Функции».

Plan overview

Overview

Report

Muster, Max (10.09.1950) - Target dose

Region	Plan TD [~ Gy]	TD [~ Gy]	Plan Time [s]	Time [s]
Knie links	6,00	6,00	972	972

Report

Muster, Max (10.09.1950) - Surface dose

Region	Position	Plan SD [Gy]	SD [Gy]	Plan Time [s]	Time [s]
Knie links	lateral	6,00	6,00	486	486
Knie links	medial	6,00	6,00	486	486

OK

☐ Restrict period

Date from:

Date to:

Refresh

Общий вид плана

Общий вид плана позволяет быстро просмотреть запланированные и фактически полученные на их основе поверхностные и поглощенные дозы.

Зона лечения (Region)	Название зоны лечения рентгеновскими лучами
Положение (Position)	Положение оборудования (направление рентгеновских лучей)
Запланированная ЦД [~Гр] (Plan TD[~Gy])	Целевая (ожидаемая) доза для лечения (ЦД)
Полученная ЦД[~Гр] (TD[~Gy])	Уже полученная часть (ожидаемой) запланированной дозы для лечения
Запланированная ПД[Гр] (Plan SD[Gy])	Запланированная поверхностная доза (ПД) в греях
Полученная ПД[Гр] (SD[Gy])	Уже полученная поверхностная доза
Запланированная продолжительность[с] (Plan Time [s])	Запланированная продолжительность (сеанса) рентгенотерапии
Прошедшее время[с] (Time [s])	Прошедшее время (сеанса) рентгенотерапии
ОК	Закрывает экранное меню
Обновить (Refresh)	Обновляет данные на дисплее согласно указанному периоду

Отчет (Report)

Создает отчет на основании текущей таблицы

Выборка по ограниченному периоду

Если нет надобности отображать в общем виде все планы лечения пациента, необходимо установить период выборки планов для отображения. Эта функция полезна, если необходимо отобразить важную на данный момент группу планов лечения.

Способ 1:

Используйте функцию «Ограничить выборку» (Restrict), введите соответствующие даты в поля «Начиная с» (Date from) и «Заканчивая» (Date to). После нажатия кнопки «Обновить» содержимое таблицы с планами будет изменено соответствующим образом.

Способ 2:

Выделите два плана, которые попадают на конец и начало периода, щелкнув по ним мышью при нажатой кнопке [CTRL].

Mustermann, Manuela (15.09.1969)					
	Datum	Uhrzeit	DD [Gy]	Zeit [sek]	Spannung [kV]
▶	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	10.03.2008	07:30:00	1	81	150
▶	10.03.2008	07:30:00	1	81	150

Выборка планов

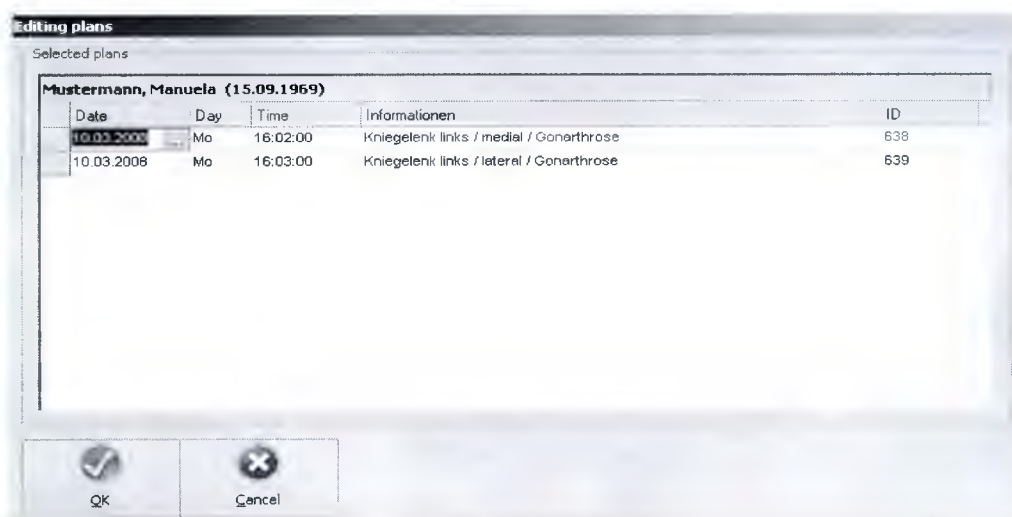
После этого последует вывод общего вида планов. Применяется указанный период, и выборка автоматически ограничивается.

06.03.07 Редактирование планов лечения

Даты посещения процедур для новых планов можно менять с помощью кнопки «Редактировать план» (edit plan). Все планы с изменяемыми датами посещения необходимо выделить в списке планов.

Выделение нескольких планов в списке:

Зажмите кнопку [CTRL] или [SHIFT] и щелкните по нужным планам указателем мыши. Все выбранные планы подсвечиваются голубым цветом.



Редактирование планов

Дата (Date)	Дважды щелкните по полю для его редактирования, выберите нужную дату из меню-помощника
День недели (Day)	Дважды щелкните по полю для его редактирования [+] - кнопка (плюс): выбор следующего дня недели [-] - кнопка (минус): выбор предыдущего дня недели
Время (Time)	Дважды щелкните по полю для его редактирования, выберите нужное время посещения из меню-помощника
Информация (Information)	Отображает информацию о плане (зона, положение, медицинские показания), эти значения нельзя изменить
ID	внутренний ID-номер набора данных плана
OK	Сохраняет изменения дат и времени посещения в базу данных
Отмена (Cancel)	Отменяет редактирование и закрывает меню

06.03.08 Копирование и вставка планов

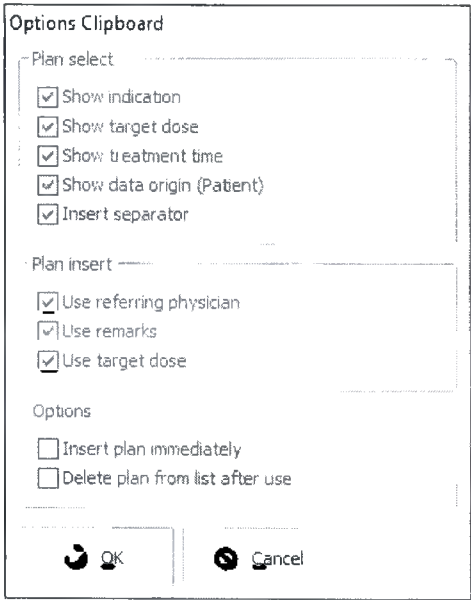
Используя функцию копирования и вставки, можно вставить любые планы в список планов лечения по пациенту. Используемый в ПО буфер обмена не зависит от буфера обмена ОС Windows.



Кнопки для копирования (copy) и вставки (paste)

Копировать (Copy)	Копирует один или несколько планов буфер обмена, Для копирования нескольких планов щелкните по ним указателем мыши при нажатой кнопке [CTRL]
Вставить (Paste)	Открывает меню для выбора плана, вносимого в базу. План предлагается системой на выбор или вносится сразу в базу данных (в зависимости от настроек системы)
Опции (Options)	Открывает меню очистки буфера обмена и установки различных функций

Меню опций буфера обмена



Меню опций буфера обмена

Выбор плана

Показать мед. показания (Show indication)	Отображает медицинские показания выбранного плана
Показать значение ЦД (Show target dose)	Отображает значение дозы для лечения выбранного плана
Показать длительность процедуры (Show treatment time)	Отображает длительность процедуры согласно выбранному плану
Показать источник данных (Пациента) (Show data origin (Patient))	Отображает фамилию пациента, под которой план был скопирован в буфер
Вставить разделитель (Insert separator)	Разделяет отдельные записи в меню «Вставка» (Insert) горизонтальными линиями
Вставка плана	
Использовать данные направляющего врача (Use referring physician)	Использовать данные направляющего врача копируемого плана
Использовать примечания (Use remarks)	Использовать примечания копируемого плана
Использовать значение ЦД (Use target dose)	Использовать значение дозы для лечения копируемого плана
Опции	
Вставить план сразу (Insert plan immediately)	План, выбранный в меню «Вставка», сразу вставляется в базу данных Если эта опция не активирована, система предлагает вставить данный план на усмотрение пользователя
Удалить план из списка после использования (Delete plan from list after use)	Удаляет выбранный план после буфера обмена после его вставки
Кнопки подтверждения действия	
ОК	Сохранить изменения и выйти
Отмена (Cancel)	Не сохранять изменения и выйти

06.03.09 Назначение изначального изображения области лечения

При копировании планов для одного пациента захватывается также начальный план его лечения. Изображение области лечения начального плана по умолчанию назначается и копируемым планам. При вставке группы планов или стандартного плана в базу для пациента его начальный план не вносится, поэтому первоначальное изображение для этих планов можно добавить вручную.

Выбор начального плана

1. отметьте в базе данных план, который будет использоваться как «начальный» (initial setting)
2. используйте меню «Функции», раздел «Выбрать начальный план» (Choose initial)

Теперь отмеченный план выбран в качестве начального.

Назначение начального плана

1. отметьте планы, для которых вы хотите установить начальный план, для того чтобы отметить несколько планов, щелкните по ним мышью при нажатой кнопке [CTRL]
2. используйте меню «Функции», раздел «Выбрать начальный план»

Фото области лечения из начального плана копируется в качестве начального фото в выбранные (помеченные) планы.



Назначение начального плана возможно только по отношению к новым планам, рентгенотерапия по которым еще не проводилась!

06.03.10 Ввод предварительно полученной пациентом дозы облучения

Для ввода значения дозы облучения, полученной до фиксирования в системе RadControls II, для текущего участка тела пациента выберите пункт «Предварительная доза» (Pre-Dose) в меню «Функции».

Pre-Dose

Input pre dose

Patient: Mustermann, Manuela (15.09.1969)

Date: 12.03.2008 Mi

Time: 10:00

Indication / ICD: Gonarthrose M17.1

Region / Pos: Kniegelenk links lateral

SD [Gy]: 4.0

TD [Gy]: 2.0

OK Cancel

Меню-помощник ввода значения предварительно полученной дозы облучения

Пациент (Patient)	Текущий выбранный пациент
Дата/ время (Date / Time)	Дата и время проведения не учтенной текущей системой рентгенотерапии
Медицинские показания/МКБ (Indication / ICD)	Медицинские показания и код МКБ для неучтенной рентгенотерапии
Зона лечения/ направление (Region / Pos):	Участок тела и направление облучения при предварительной не учтенной рентгенотерапии
ПД[Гр] (SD [Gy]):	Общая поверхностная доза, полученная при облучении с данным направлением лучей в ходе неучтенной рентгенотерапии
ЦД[Гр] (TD [Gy]):	Общая запланированная доза при облучении с данным направлением лучей в ходе неучтенной рентгенотерапии
ОК	Добавить значения предварительной неучтенной рентгенотерапии в план из списка и выйти
Отмена (Cancel)	Отменить изменения и выйти

Добавление значений, касающихся предыдущего лечения, может быть необходимо, если пациент проходил это лечение в прошлом и оно не было зафиксировано в системе RadControl II. Данные по этому предыдущему лечению будут добавлены, например, в общий вид плана лечения.



Если конкретный участок тела пациента при не учтенном в системе лечении облучался с нескольких направлений, то необходимо добавить данные по каждому из направлений облучения (поверхностная и запланированная дозы)!

Данные о предварительном неучтенном лечении специально помечаются в базе данных (оранжевым цветом). Данные о предварительном неучтенном лечении в базе нельзя использовать в качестве плана лечения для данного аппарата.

06.03.11 Стандартные планы лечения

ПО RadControl-II может использовать стандартные планы лечения для разных целей. Данные из них могут быть вставлены в новый план.

Загрузка стандартного плана



Загрузка стандартного плана

Все доступные стандартные планы в системе отображены в таблице выше. Их выбор производится указателем мыши, активный стандартный план выделяется цветом.

После подтверждения действия кнопкой ОК данные из выбранного стандартного плана загружаются в соответствующие поля ввода создаваемого плана. При необходимости на данном этапе значения создаваемого плана можно изменять.

ПО RadControl-II автоматически проверяет действительность значений стандартного плана. Система выдает предупреждение при несоответствии каких-либо условий требованиям.

ОК	Загружает значения выбранного стандартного плана в раздел «Новый план» (new plan)
Отмена (Cancel)	Закрывает меню-помощник
Отчет (Report)	Создает отчет по таблице стандартного плана

Редактирование стандартных планов

Нажатием кнопки «Сохранить стандартный план» (save standard plan) вызывается меню-помощник создания стандартных планов. Можно создать в разделе создания планов стандартный план с текущими введенными значениями. Для этого необходимы соответствующие права пользователя.

Save standard plan

Existing standard plans

▲ Caption	SD [Gy]	kV	mA	Filter	Applicator	Indication	ICD	Region	Position	TD [~ Gy]	De
Arthrosc	1,53	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Arthrosc	M19.0	Schulter links	medial	1,01	5,0
Gonarthrose Knie la ...	1,00	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	lateral	0,66	5,0
Gonarthrose Knie m...	1,00	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	medial	0,66	5,0
Gonarthrose Test	1,2	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	lateral	0,79	5,0
Test	1,53	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Arthrosc	M19.0	Schulter links	medial	1,01	5,0

☐ ...

Save new standard plan

Edit

▲ Caption	SD [Gy]	kV	mA	Filter	Applicator	Indication	ICD	Region	Position	TD [~ Gy]	De
Gonarthrose ...	1	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	lateral	0,66	5,0

OK

Cancel

Сохранение стандартного плана

Существующие стандартные планы

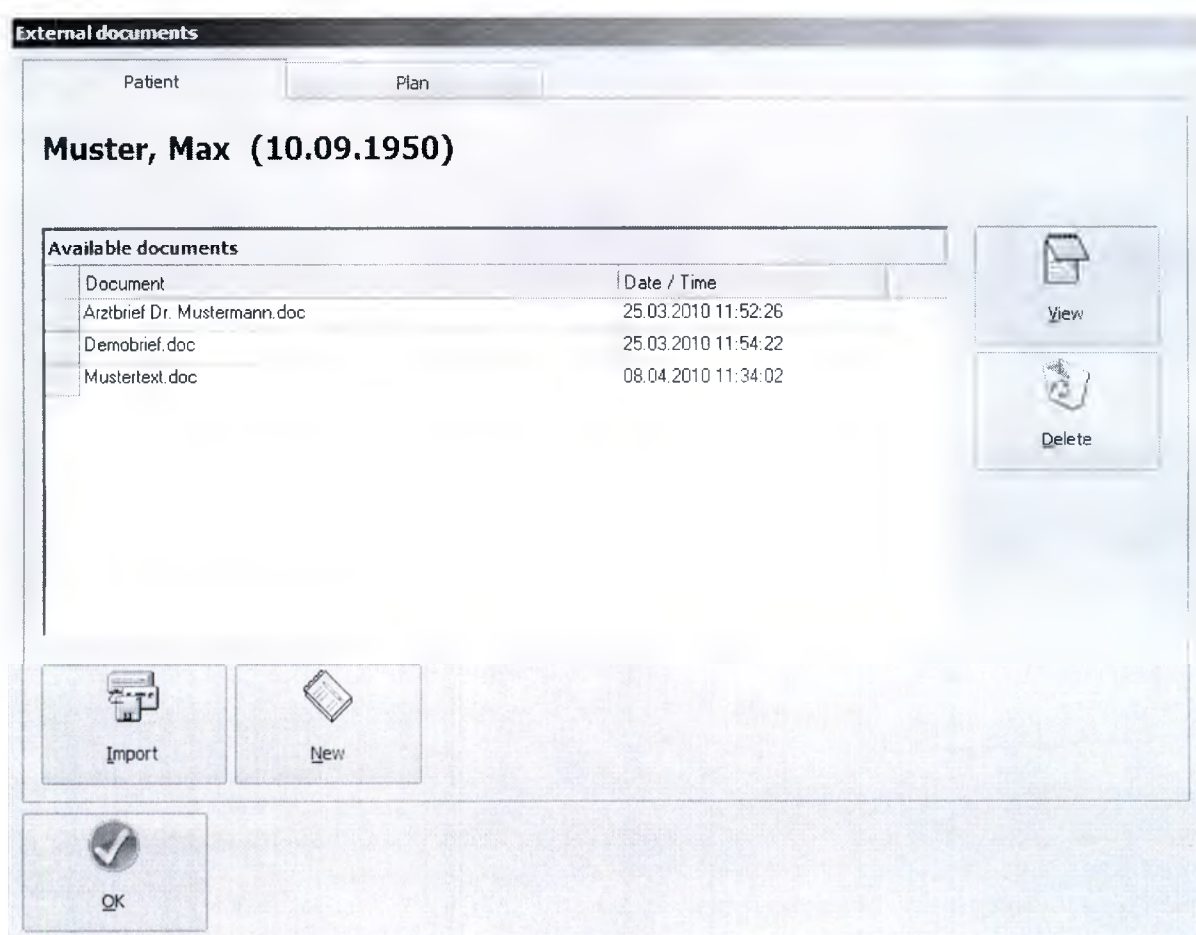
Список (List)	Отображаются все существующие стандартные планы
Замена выбранного стандартного плана новым (Replacing chosen standard plan by new)	Выбранный стандартный план (уже существующий) заменяется новым.

Сохранение нового стандартного плана

Подпись (Caption)	В этом поле вводится название нового стандартного плана. Кнопкой [...] в этом столбце автоматически вставляется значение поля «отображение» (indication) в качестве названия. Имя нового стандартного плана должно быть уникальным, чтобы однозначно определять его в системе.
ОК	Сохранить новый стандартный план
Отмена (Cancel)	Закрыть меню-помощник без выполнения каких-либо действий
Редактировать (Edit)	Редактировать столбец «Подпись»

06.03.12 Внешние документы

Любой внешний документ (контрольные быстрые снимки, направления к врачу и т. д.) можно привязать к любому из пациентов или планов. Меню открывается при нажатии кнопки «Внешние документы» (external documents):



Внешние документы

Импортировать (Import)	Импортировать любой документ в данные пациента или план. Пути сохранения документов в системе:
	Документы по пациенту: RC2\PA_UDD\PatientenID\document file\
	Документы в плане: RC2\BE_UDD\PlanID\document file\
Создать новый (New)	Создать новый документ, Эта кнопка активна, только если у выбранного плана есть пометка для добавления направления к врачу (см. след. раздел).
Просмотреть (View)	Открывает выбранный файл через меню «доступные документы» (available documents), используя программу по умолчанию из ОС Windows®
Удалить (Delete)	Удалить внешний документ

Пользователь может изменить название документа. Для этого нужно два раза щелкнуть название документа и ввести новое название. Потом подтвердить изменения кнопкой [ENTER].

Направления на лечение

ПО RadControl-II может создавать врачебные направления в программе MS Word® автоматически. Для этого используются соответствующие файлы шаблонов (*.dot) (из директории \RC2\TEMPLATE).

Создание направлений на лечение пациента

В текст документа врачебного направления могут передаваться следующие данные:

- Адрес и специальность врача, направляющего пациента на лечение
- адрес и ID пациента
- текущая дата
- срок лечения
- участок тела, подвергаемый лечению, медицинские показания, код МКБ, количество планов лечения пациента и общая запланированная доза

Период времени, который будет включен в документ направления, необходимо отметить перед созданием направления.

Mustermann, Manuela (15.09.1969)					
	Date	Time	SD [Gy]	Time [sec]	Voltage [kV]
▶	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	10.03.2008	07:30:00	1	81	150
▶	10.03.2008	07:30:00	1	81	150

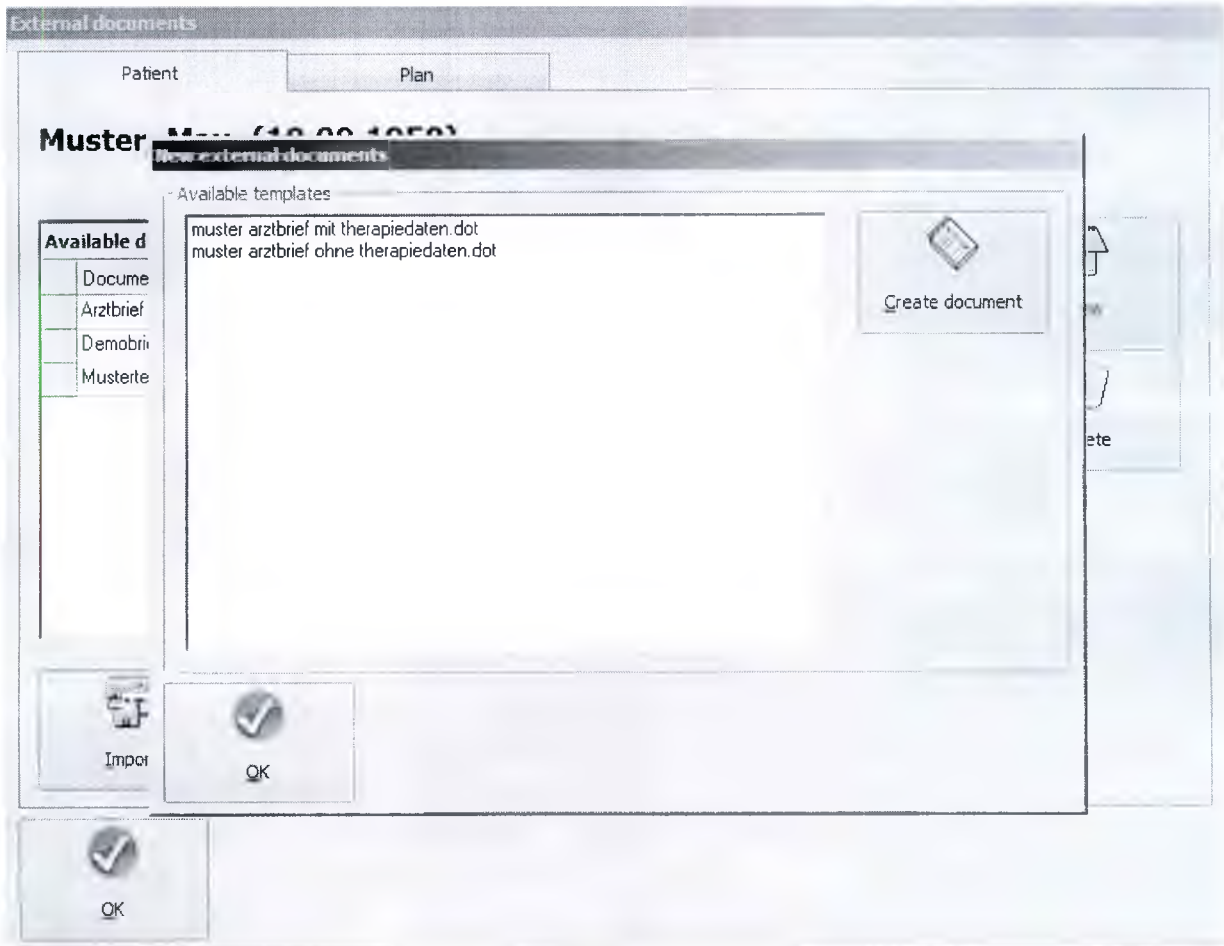
Отметка первой и последней дат в плане для включения в период

Планы начальной и конечной дат периода выделяются указателем мыши при нажатой кнопке [CTRL]. Все планы за выбранный период отображаются в списке за выбранный период при создании документа направления.



Кнопка «Создать новый» меню-помощника для работы с внешними документами становится активной только тогда, когда отмечены два плана, ограничивающие период.

После выбора периода необходимо запустить меню-помощник для создания направлений нажатием кнопок «Внешние документы» и «Создать новый».



Создание нового внешнего документа

Создать документ (Create document)	Создает внешний документ с использованием выбранного шаблона. Этот документ автоматически сохраняется в данные по пациенту. Шаблон названия создаваемого документа: Направление_дата_время.DOC (Letter_date_time.DOC)
	Пример: Файл Letter_20060716_121000.DOC был создан 2006-07-16 в 12:10.
	После автоматического создания документа направления его можно редактировать в MS Word®.
	Шаблоны для создания внешних документов может создавать администратор.

Рабочий список

При оснащении системы RadControls-II дополнительным модулем обработки рабочего списка DICOM (стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине) она позволяет выбирать и импортировать данные пациента напрямую из рабочего списка DICOM.

Date	Time	Modality	Name	ID	Date of birth	Sex	Address
16.12.2010	11:20:00	RT	Lehmann, Brigitte	X13	14.07.1964	F	12345 Berlin Karl-Marx-Allee 23b
15.12.2010	11:00:00	RT	Meier, Ina	X10	13.09.1970	F	01234 Demostadt Ring 28
15.12.2010	11:30:00	RT	Testmann, Tanya	TATE-14051978	14.05.1978	F	12345 Berlin Hauptstraße 19
14.12.2010	10:50:00	RT	Muster-Meier-Demo, Hans-Peter	1	13.09.1940	M	
16.12.2010	11:20:00	RT	Mustermann, Martin	MAMU-12031960	12.03.1960	M	21031 Hamburg Alte Holstenstraße 46

ID	Name	First name	Date of birth	Sex	Street	ZIP Code	Town
X10	Meier	Ina	13.09.1970	F	Ring 28	01234	Demostadt

Модуль обработки рабочего листа

Отобразить рабочий лист (Worklist)	Обновляет содержимое рабочего листа в соответствии с настройками
Опции (Options)	Выбор нескольких параметров запроса данных из рабочего листа (например, даты или имени пациента)
Настройка (Setup)	Открывает настройки модуля Доступно только администраторам, защищено паролем
Информация (Information)	Отображает информацию о модуле
Завершить (End)	Завершает работу программного модуля обработки рабочего листа без передачи данных в ПО RadControl-II
Редактировать (Edit)	Открывает меню дополнительного редактирования выбранного набора данных (дополнение неполных или отсутствующих данных) Эту функцию может заблокировать администратор
ОК	Отправляет выбранный набор данных в RadControl-II
Отмена (Cancel)	Отменяет импортирование данных



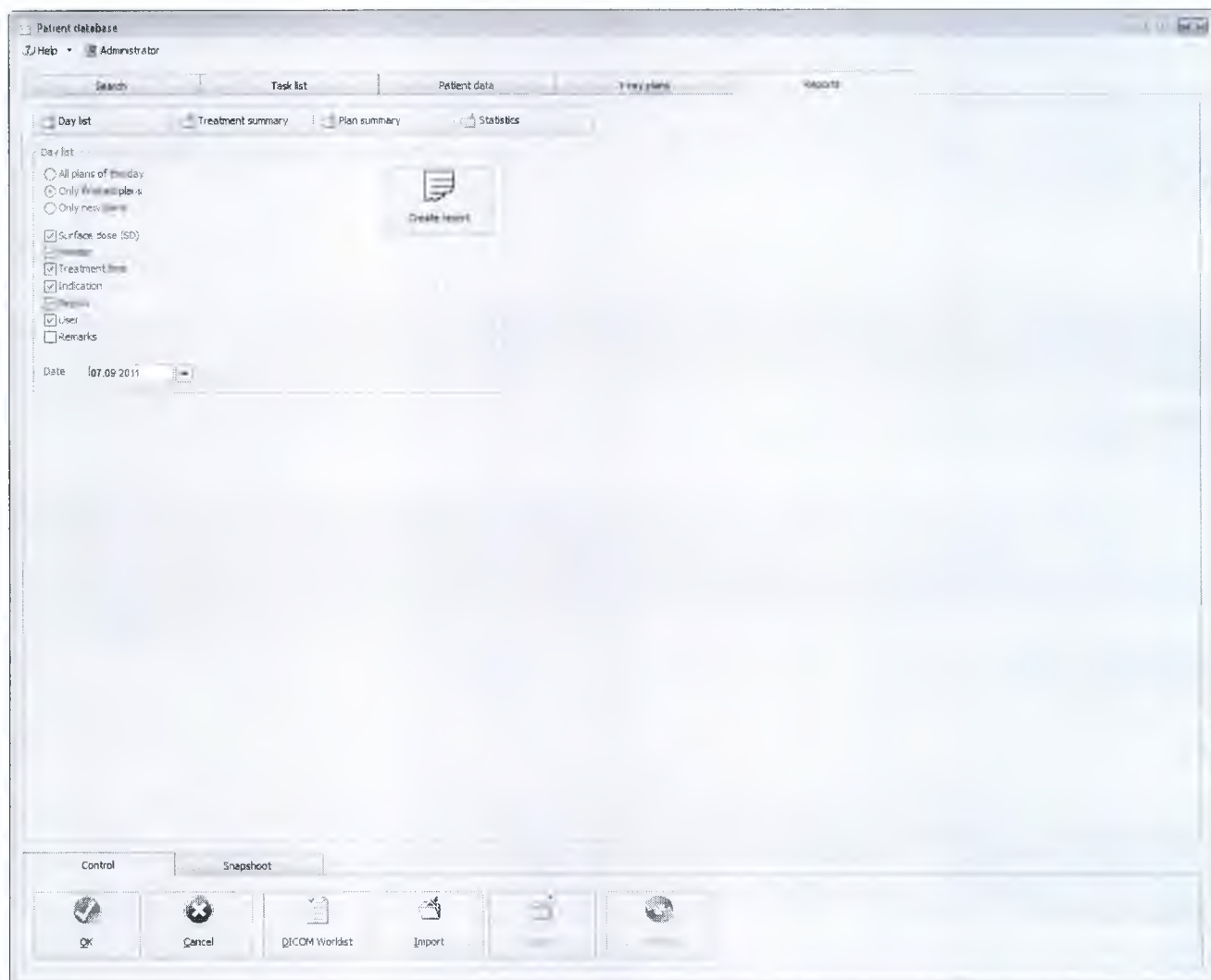
У каждого программного модуля обработки рабочих листов DICOM есть отдельный лицензионный номер. Передача данных в ПО RadControl-II с использованием демо-версии модуля невозможна.

06.03.13 Отчеты

ПО RadControl-II может формировать различные отчеты на основе данных из базы. Возможность формирования конкретного типа отчета зависит от прав пользователя, которые ему назначил администратор.

Список на день

Подготовка списка всех планов лечения на конкретный день



Отчеты-список на день

Опции (Options)	Выбор отображаемых планов по их типу (все, проведенные, новые). В отчете также можно скрыть или отобразить различные столбцы (например, поверхностную дозу, мониторинг)
Дата (Date)	Дата, для которой готовится отчет-список
Создать отчет (Create report)	Создание отчета

Выборка из истории лечения за период

Создает список всех планов лечения для выбранного пациента за выбранный период времени.



Отчеты-выборка из истории лечения

Опции (Options)	Выбор отображаемых планов по их типу (все, с проведенным лечением, новые). В отчете также можно скрыть или отобразить различные столбцы (например, длительность рентгенотерапии, полученную поверхностную дозу и т. д.)
ОЗД для участка тела (TTD per region)	Итоговый отчет об общей запланированной дозе для каждого участка тела
ОПОД для участка тела и положения облучения (TSD per region and position)	Итоговый отчет об общей поверхностной дозе для каждого участка тела пациента и положения излучателя при его облучении
Ограничить период (Restrict period)	Устанавливает временные ограничения периода для отчета
Создать отчет (Create report)	Создает отчет

Сводные данные по плану

Выводит на экран сводные данные по плану лечения, возможно отображение картинки



Отчеты - сводные данные по плану

Вставить изображение, если оно доступно (Insert image, if available)	Подтягивает имеющееся фото зоны лечения
Создать отчет (Create report)	Создает отчет

Статистика

Формирует статистический анализ по выбранному периоду

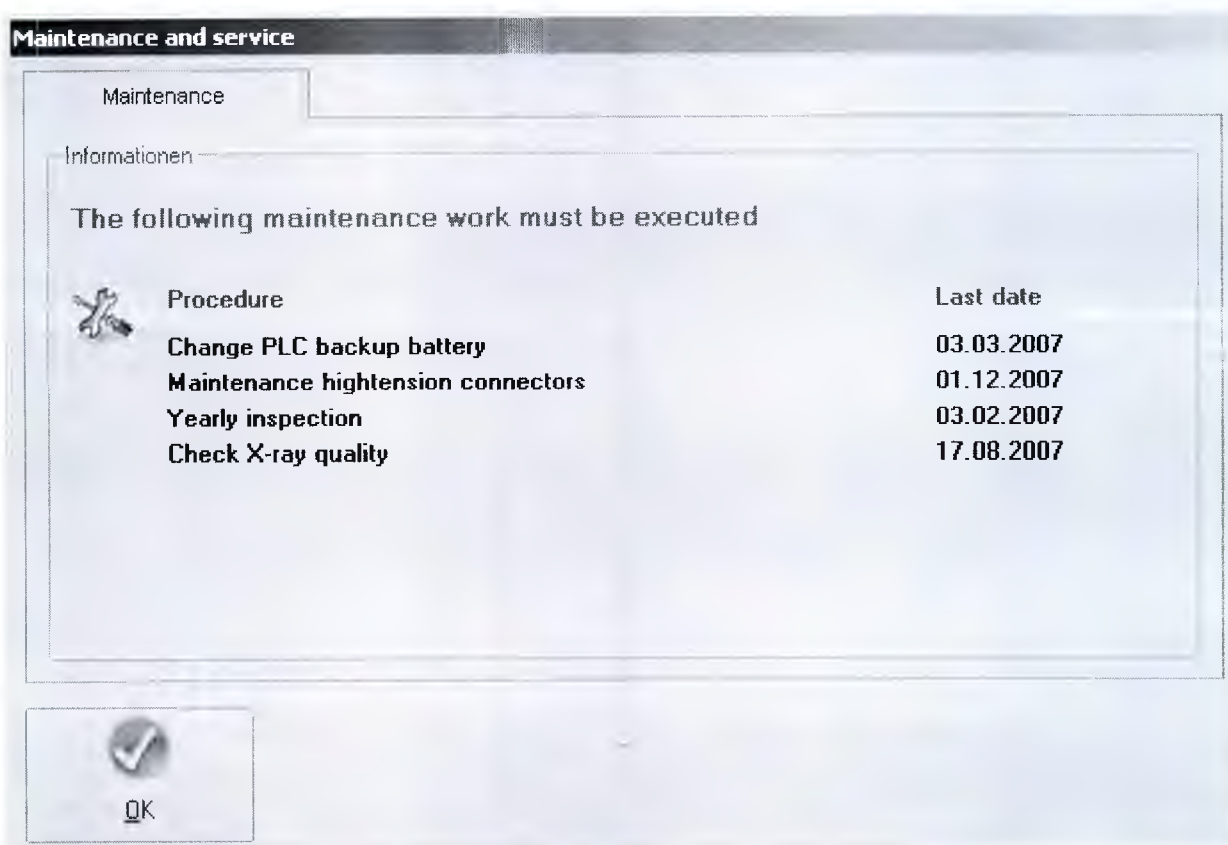


Отчеты - статистика

Пациенты (Patients)	Активирует статистику по пациентам
Данные по эксплуатации аппарата (Usage rate machine)	Данные по эксплуатации аппарата
Данные по мощности облучения (Usage rate energy)	Данные по мощности облучения при использовании аппарата
Данные по использованию облучателя (Usage rate applicator)	Данные по использованию облучателя на аппарате
Анализ МКБ (планы) (ICD analysis (plans))	Статистика диагноза (ключевое значение по МКБ), количество планов лечения на значение МКБ
Анализ МКБ (пациенты) (ICD analysis (patients))	Статистика диагноза (ключевое значение по МКБ), количество пациентов с одним значением МКБ
Дата с/до (Date from / to)	Период статистической выборки
Создать отчет (Create report)	Создает отчет

06.04 Служебные сообщения

ПО RadControl-II при запуске выводит пользователю сообщения о сроках необходимого проведения различных процедур техобслуживания. В случае необходимости их проведения нужно связаться с технической службой или ответственным персоналом.



После подтверждения получения сообщения нажатием кнопки «ОК» система производит обычный старт. Необходимость проведения техобслуживания не налагает каких-либо функциональных ограничений на систему.

Процедура обслуживания	Интервал проведения
Замена резервной батареи программируемого логического контроллера-ПЛК (Change PLC backup battery)	1 год
Обслуживание высоковольтных соединений (Maintenance of the high tension connectors)	3 месяца
Ежегодная проверка (Yearly inspection)	1 год
Проверка качества рентгеновского излучения (Check X-ray quality)	6 месяцев (настраивается администратором)

Тип и содержание служебных сообщений, которые выводит на экран RadControl-II, зависит от настроек программы.

06.05 Аппаратные требования для работы ПО RadControl-II, резервного копирования данных

Минимальные требования к аппаратному обеспечению для ПО RadControl-II:

ПК:	ПК с процессором Intel Pentium DualCore
ОЗУ:	рекомендуется 2 Гб или более
Жесткий диск:	минимум 350 Мб свободного пространства на жестком диске в зависимости от размеров базы данных пациентов
Видеоподсистем	минимум 1280x1024 пикселя, глубина цвета 24 бит
Порты и устройства:	6 X RS 232 Звуковая карта для вывода звука Видеовход (разъем Cinch или BNC) второй видеовыход VGA (дополнительно для информационного экрана), LAN 100/1000, RJ-45 USB 2.0
Устройства ввода:	Клавиатура (ПИН-клавиатура Cherry® G80-1502 HAD или совместимая), мышь
Экран:	Для рабочего стола (серверной или клиентской части ПО): 17" или 19" TFT, минимальное разрешение 1280x1024, интерфейс DVI или VGA Для информационного экрана (в процедурной, дополнительно): 17" или 19" TFT, поддержка точного разрешения 1280x1024, VGA
Операционная система:	Microsoft Windows XP Professional (32 бит) Microsoft Windows 7 Ultimate (32 бит)
ПО:	CAM-модуль для передачи фото с USB-камер DIGICAM-модуль для передачи фото с цифровых камер WORKLIST-модуль для импорта данных из рабочих листов DICOM RECEIVER(приемный)-модуль для получения изображений DICOM UNIDOS®-модуль для удаленного управления дозиметром UNIDOS® WW3001-модуль для контроля температуры охлаждающей воды MS Word® 2000 или 2002 для создания направлений MS Internet Explorer® версии 7 для создания отчетов
Внешнее оборудование:	Контроллер рентгенотерапии

07. Причины возникновения неисправностей и их устранение

Статусы и сообщения о неисправностях, приведенные ниже, могут выводиться на экран по отдельности или в комбинации одно с другим. Общие состояния аппарата отображаются ПО RadControl-II в строке состояния, а неисправности генератора рентгеновских лучей – в строке сообщений.

07.01 Общие состояния и сообщения о неисправностях

Сообщение	Причина неисправности и способ устранения
Открыта дверь (Door open)	Одна из дверей радиационной защиты не закрыта → закройте дверь дверной выключатель неисправен → необходим осмотр выключателя специалистом
Пожалуйста, подтвердите ввод данных (Please confirm data)	Подтверждение ввода данных в RadControl-II не получено → нажмите кнопку «Подтверждение данных»
Неисправность устройства охлаждения (Error cooler)	Клапаны внешнего контура охлаждения закрыты → откройте клапаны циркуляции внешнего хладагента (воды) → проверьте устройство охлаждения: возможно, шланги охлаждения повреждены или сильно изогнуты, или температура хладагента слишком высока → проверьте уровень хладагента в блоке охлаждения: в контуре его количество может быть недостаточным для нормальной циркуляции → проверьте уровень хладагента в радиаторе-охладителе: возможно, шланги охлаждения повреждены или сильно изогнуты, или засорился внутренний водный фильтр → проверьте плавкий предохранитель F3
Неисправность аппликатора (Error applicator)	Установлен не тот аппликатор → смените облучатель Защелка держателя облучателя не закрыта → закройте защелку держателя Датчик распознавания аппликатора неисправен → сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность фильтра (Error filter)	Установлен не тот фильтр → зажмите кнопку «СТОП» как минимум на 5 секунд для повторной проверки датчика фильтра → сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность сети электропитания (Error mains)	Блок управления аппаратом обнаружил неисправность сети электропитания, отсутствие фазы питания, повышенное или пониженное напряжение в сети → сообщите о неисправности в техническую службу
Отключен пульт управления (Control desk disabled)	Ключ переключателя на пульте управления вставлен неправильно или не переведен в положение 1

	→ включите переключатель
Недостаточное напряжение высоковольтной части (Parameter under nominal value)	Высокое напряжение в аппарате не достигло номинального значения после ее включения → проверьте места нанесения силиконовой смазки на высоковольтных соединениях, сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность генерации излучения (Error generator)	Сбой передачи данных в генератор излучения → закройте сообщение о неисправности нажатием красной кнопки «СТОП» и отправьте на установку план лечения с другой мощностью излучения, подтвердите ввод данных, а затем вновь отправьте предыдущий план на установку, сообщите о неисправности в техническую службу
Несоответствие качества пучка (Beam quality out of range)	Качество пучка излучения не соответствует ожидаемому для выбранной энергии излучения – износ излучателя рентгеновского → дозиметрист должен проверить показатель дозы генерируемого излучения, закройте сообщение о неисправности нажатием красной кнопки «СТОП»
Перемещение фильтра (Filter movement)	Устройство смены фильтра передвигается к необходимому фильтру
Неисправность дублирующего таймера (Error backup timer)	Неисправность работы дублирующего таймера во время его проверки → повторите проверку работы дублирующего таймера, сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность ПЛК (Error PLC)	Возникла внутренняя неисправность ПЛК → аппарат заблокирован, сообщите о неисправности в техническую службу Резервная батарея ПЛК разряжена, неверная контрольная сумма → сообщите о неисправности в техническую службу
Аварийное отключение облучения, аппарат заблокирован (Security switch off, machine disabled)	Дублирующий (второй) таймер отключил процедуру рентгенотерапии на аппарате из-за неисправности основного (первого) таймера → аппарат будет заблокирован, сообщите о неисправности в техническую службу
Откройте запорные клапаны контура охладителя, снимите облучатель, проверьте таймер (Open gate valves for cooler, take out applicator, check clock)	Аппарат готов к проверке датчиков облучателей и дублирующего таймера (при процедуре прогрева аппарата) → снимите все облучатели, не закрывайте защелку держателя облучателя, откройте клапаны внешнего контура охлаждения и нажмите кнопку «Проверка таймера»
Проверка фильтра прошла успешно, пожалуйста, вставьте свинцовую	Проверка фильтра в ходе процедуры прогрева прошла успешно, все фильтры распознаны системой → вставьте свинцовый облучатель в держатель и закройте

заслонку и нажмите кнопку «СТАРТ» (Filter test successful, please insert lead shutter and press START)	защелку, покиньте помещение, закройте автоматические двери радиационной защиты, нажмите кнопку «СТАРТ» на пульте управления для запуска охлаждения излучателя
Ошибка тестирования фильтра, снимите облучатели и выключите/включите аппарат для продолжения процедуры (Filter test error, remove applicators and switch off/on to resume)	В ходе процедуры прогрева возникла неисправность фильтра → снимите облучатели, не закрывайте защелку держателя облучателя, перезапустите аппарат
Нажмите «СТАРТ» для начала прогрева (Press START for warm up)	Аппарат готов к прогреву → нажмите кнопку «СТАРТ» на пульте управления
Успешный прогрев, проверьте таймер (Warm up successful, check clock)	Прогрев завершился успешно → нажмите кнопку «Проверка таймера», аппарат готов к работе
Прогрев был отменен из-за неисправности, пожалуйста, перезапустите аппарат (Warm up cancelled with error, please restart the machine)	Во время прогрева возникла неисправность или процедура прогрева была прервана вручную → выключите и снова включите аппарат
Охлаждение излучателя завершено, можно выключить аппарат (Cooling finished, switch off possible)	15-минутное охлаждение излучателя завершено, аппарат можно выключить → нажмите кнопку «Выйти из ПО RadControl» и отключите сеть питания выключателем
Облучение отменено! остающееся время-> новый план, проверьте таймер (Radiation cancelled! remaining time > new plan, check clock)	Стандартная процедура рентгенотерапии была прервана (из-за нажатия кнопки «СТОП», открытия двери радиационной защиты, сбоя устройства охлаждения и т.д.) → нажмите кнопку «Проверка таймера», RadControl-II автоматически создал новый план лечения с оставшимся до нормального окончания временем по первому плану

07.02 Сообщения о неисправностях генератора

Сообщение	Причина неисправности и способ устранения
Перегрузка по току на катод излучателя (Overcurrent cathode)	Обнаружена перегрузка по току на излучателя → проверьте изоляцию высоковольтных соединений (силиконовую смазку)
Перегрузка по току на аноде излучателя (Overcurrent anode)	неисправность высоковольтного соединения → сообщите о неисправности в техническую службу
Обнаружено общее перенапряжение (Absolute overvoltage monitoring)	Высоковольтная неисправность на излучателя → проверьте работу аппарата в несколько шагов при меньшем значении рабочего напряжения на излучателе, проверьте изоляцию высоковольтных соединений

	(силиконовую смазку), сообщите о неисправности в техническую службу
Необходим прогрев (Warm-up necessary)	Генератор ожидает начала прогрева излучателя → продолжить процедуру прогрева
Работа генератора по прогреву завершена (Warm-up program completed)	Высоковольтный генератор автоматически завершил процедуру прогрева → никаких действий не требуется
Другие сообщения о неисправности генератора	Неисправность возникла в высоковольтном генераторе → сообщите о неисправности в техническую службу

07.03 Другие технические проблемы

Сообщение	Причина неисправности и способ устранения
Аппарат не включается (Machine cannot be switched on)	Аварийный выключатель на пульте управления нажат → разблокируйте аварийный выключатель Нет питания от электросети → включите питание от сети, проверьте выключатель питания от сети, проверьте плавкие предохранители сети Перегорели плавкие предохранители сети → проверьте предохранители F1 и F2 в шкафу управления неисправны линии связи на автоматизированном рабочем месте → проверьте провода линий связи и подтяните разъемы
Аппарат не выключается (Machine cannot be switched off)	Процедура охлаждения излучателя еще не завершена → подождите окончания 15-минутной процедуры охлаждения излучателя
На информационном мониторе нет изображения (Information monitor does not display)	Нет питания от электросети → проверьте предохранители F4 и F5 в шкафу управления
Не светится индикатор дежурного режима (режима ожидания) на пульте управления (No stand-by indicator on the control desk)	Одно из основных условий не соблюдено → нажмите кнопку «СТАРТ» для выяснения причины неисправности
Неисправность блока подачи электропитания из сети (Failure of the mains voltage supply)	Перегорели плавкие предохранители в блоке → проверьте предохранители, перезапустите аппарат как можно быстрее, чтобы возобновить охлаждение излучателя и избежать ее тепловых повреждений
Подача излучателя вперед и назад невозможна (tube head turning forwards and backwards is not possible)	Сработал предохранительный концевой выключатель → нажмите обходной выключатель на задней части излучателя справа и выберите одновременно вращение в необходимом направлении на блоке управления. Сработал основной концевой выключатель → движение в выбранном направлении прекращено, возможно только движение в противоположном направлении

Поворот излучателя вправо или влево невозможен (tube head turning right or left is not possible)	Сработал основной концевой выключатель → движение в выбранном направлении прекращено, возможно только движение в противоположном направлении
Вертикальное перемещение по стойке заблокировано (Vertical movement of the column blocked)	Сработало механическое устройство защиты от падения на стойке. Дальнейшее вертикальное передвижение подвижной части вдоль стойки заблокировано. Устранить данную неисправность должна техническая служба! Дальнейшая работа пользователя с аппаратом до устранения запрещена!
Двигатели привода перемещения по стойке работают слишком медленно или слишком быстро (motor drives of the stand are too slow or too fast)	Измените параметры скорости работы приводов в настройках на требуемые (эта операция проводится персоналом технической службы или обученными сотрудниками)

08. Техническое обслуживание

Срок эксплуатации аппарата составляет 10 лет. Техническое и сервисное обслуживание аппарата разрешено производить только квалифицированному персоналу. В целях поддержания функциональности аппарата рекомендуется проводить техническое обслуживание. Более подробные рекомендации по проведению техобслуживания относятся к компонентам аппарата и описаны в соответствующей технической документации.

Детали аппарата разрешается заменять только деталями аналогичной конструкции или аналогичного типа.

Необходимо проводить ежемесячную проверку важных функций аппарата. Эта процедура включает проверку датчиков устройства автоматической смены фильтров и датчика распознавания аппликатора, проверку перемещения излучателя, надлежащей фиксации и целостности кабельных соединений и проверку аппликаторов на наличие механических повреждений.

Каждые 6 месяцев необходимо проверять уровень хладагента, фактические значения получаемой дозы для всех комбинаций фильтров и мощностей излучения, характеристики тока на излучателе (в сервисной программе) и контур охлаждения. Кроме этого, специалист должен проводить визуальную проверку всех кабелей в шкафу управления и на излучателе.

Лакированные поверхности аппарата необходимо регулярно чистить. Проводите регулярную обработку поверхностей соответствующими лакокрасочными материалами. Аппликаторы необходимо обрабатывать мягким моющим раствором. Использование при их чистке жидкостей с высоким содержанием спирта (алкоголя) приводит к повреждению стекла KYOWA® и его категорически нельзя допускать. Если при работе аппарата слышен шум трансмиссии, электродвигателей или подшипников, необходимо сообщить об этом в техническую службу.



Все компоненты аппарата необходимо утилизировать надлежащим образом после окончания срока их эксплуатации. Генераторы высоковольтные, рентгеновские излучатели и устройства охлаждения рентгеновского излучателя содержат изолирующую смазку. Излучатель имеет бериллиевое окошко. Не допускайте прямого контакта с этим материалом. Обращайтесь с материалами согласно соответствующим нормам. Остальные компоненты аппарата необходимо утилизировать как электрооборудование.

ВНИМАНИЕ!



Окошко для выхода излучения на рентгеновском излучателе сделано из бериллия! Не прикасайтесь! Металлический бериллий и его соединения высокотоксичные! Ознакомьтесь с соответствующими нормами обращения с этим веществом.

09. Сервисное обслуживание

По вопросам технического и сервисного обслуживания на территории РФ обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: Россия, 620007, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1, тел.: +7 (495) 258-85-48, факс: +7 (495) 258-85-47, info@unix-medical.ru

0.10. Условия эксплуатации

Требования к помещению

- температура окружающего воздуха от +15°C до +28°C
- относительная влажность 15% - 75% без конденсата
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа

0.11. Условия хранения

Хранение осуществляется в вертикальном положении в упаковке завода-изготовителя в сухом помещении.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха от + 5 до +40 °C;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

0.12. Транспортирование

Аппарат рентгеновский Т-300 для лучевой терапии поставляется в евро-паллетах, упаковывается непосредственно до места назначения. Упаковка защищает продукцию от воздействия пыли и механических повреждений поверхности. Кроме того оборудование необходимо зафиксировать в транспорте, чтобы избежать его перемещения во время транспортировки. Участки соприкосновения защитных ремней с оборудованием должны быть покрыты пенопластом. Оборудование нельзя подвергать воздействию влажности и пыли во время транспортировки. Во время транспортировки и хранения оборудование должно быть обеспечено защитой от воздействия низких температур. После прибытия оборудования на место сборки, немедленно проверьте целостность упаковки. Поврежденные части не должны быть допущены к сборке.

Транспортирование упакованных аппаратов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от + 5 до +40 °C;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с Аппаратом в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

Транспортировка излучателя рентгеновского

Для транспортировки излучателя до места установки, пожалуйста, используйте оригинальную упаковку WOmед, которая оснащена необходимыми креплениями для излучателя.

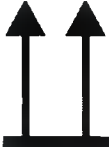
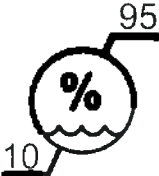
0.13. Упаковка, маркировка

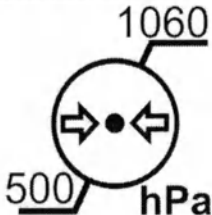
Аппарат поставляются в оригинальной упаковке изготовителя (картонная коробка с пенопластовыми прокладками жесткости), маркированной в соответствии с национальными нормами Германии.

На упаковке имеется следующая маркировка:

- наименование и тип прибора;
- товарный знак предприятия-изготовителя;

Объяснение условных обозначений

Маркировка на упаковке	Обратите внимание на следующие знаки на упаковке:
	Верх
	Принять меры для защиты от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Ограничение штабелирования
	Отн. влажность воздуха при хранении и транспортировке

	Давление воздуха при хранении и транспортировке
---	---

0.14. Требования безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током I.

Степень защиты оболочки – IP20 по IEC 529:1989 [ГОСТ 14254-96].

По степени потенциального риска применения – изделие класса 26 по ГОСТ Р 51609-2000;

По безопасности Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2001 [ГОСТ Р 52319-2005],

Персональный компьютер, подключаемый для работы Аппарата должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2001 [ГОСТ Р 51522.1-2011]

Аппарат не подходит для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с воздухом, или в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с кислородом или закиси азота.

Аппарат может перегреваться, находясь включенным или подключенным к сети на подзарядке при хранении в течение длительных промежутков времени в зоне без необходимой вентиляции.

Не следует допускать попадания любых чистящих средств внутрь Аппарата.

Ток утечки связанного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для того чтобы поддерживать безопасность пациента и пользователя, важно соединять только те устройства, которые соответствуют требованиям МЭК 60601-1-1. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия подсоединяемого оборудования, которое поставлялось не заводом-изготовителем, требованиям МЭК 60601-1-1.

Для снижения риска поражения электрическим током не следует открывать или снимать части устройства Аппарата. Внутри Аппарата нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом.

0.15. Возможные риски, связанные с работой с рентгеновского излучателя

Рентгеновские излучатели WOmed изготовлены в соответствии с последними и общепринятыми нормами техники безопасности. Работа с самим излучателем рентгеновским не представляет риска. Только ненадлежащее использование под высоким напряжением может представлять угрозу для жизни или здоровья пользователей или третьих лиц, или нанести вред самому аппарату или другим ценным материалам.



Рентгеновский излучатель может использоваться только: по назначению, в исправном и технически безопасном состоянии.

Любые неисправности, которые могут отрицательно повлиять на безопасность, должны быть устранены немедленно.

015.1 Общие положения по безопасности

Ознакомление с основными положениями по безопасности и правилами техники безопасности. Это имеет важное значение для безопасной и бесперебойной работы рентгеновского излучателя.

Положения по безопасности и правила техники безопасности необходимо соблюдать на всех этапах работы. Ответственность за все возможные риски несет владелец оборудования.



Владелец всегда несет ответственность за соблюдение правовых норм.

015.1.1 Организационные мероприятия

Необходимые средства индивидуальной защиты должны быть предоставлены владельцем.

Все предохранительные устройства, встроенные в аппарата, должны проходить регулярную проверку в соответствии с местными нормами.

Во всей корреспонденции, относящейся к рентгеновскому излучателю, следует указывать тип и серийный номер. Эти данные указаны в заводской табличке.

015.1.2. Нарушение правил безопасности

Если безопасная эксплуатация излучателя больше не может быть обеспечена, выключите ее и исключите ее непреднамеренное использование.

Запрещается эксплуатация рентгеновского излучателя или рентгенотерапевтических аппаратов при наличии технических неисправностей. Запрещается удалять или модифицировать предохранительные устройства и компоненты, обеспечивающие радиационную защиту.

015.1.3. Требования, предъявляемые к операторам и обслуживающему персоналу

Для безопасной и надлежащей работы аппарата оператор и обслуживающий персонал должны соблюдать общеприменимые правила техники безопасности, изложенные в настоящей инструкции.



Только персонал, имеющий надлежащую квалификацию, может быть допущен к работе с рентгеновским излучателем! Инструкции по работе с излучателем должны быть подтверждены в письменной форме. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского излучателя могут осуществляться только квалифицированным и уполномоченным персоналом

Примечание: Гарантия не распространяется на излучатели рентгеновские и кабели высокого напряжения, которые эксплуатируются на источниках питания, неутвержденных WOmед. Гарантия на рентгеновские излучатели распространяется в том случае, если установка рентгеновского излучателя в кожных проводилась персоналом, авторизованным компанией WOmед.

015.1.4. Электробезопасность

Заземляющие проводники: рентгеновские аппараты должны быть защищены заземляющими проводниками на всех ее элементах в соответствии с национальными правилами. Наконечники заземляющих проводников всегда должны быть в исправном состоянии. Все контакты заземляющего проводника между отдельными элементами должны быть соединены с шиной, имеющей маркировку PE, до подачи напряжения на аппарат.



При отсоединении кабеля высокого напряжения от рентгеновского излучателя кабель необходимо разрядить путем приведения его в контакт с заземляющим проводником. Не прикасайтесь к электрическим контактам и резиновому наконечнику кабеля высокого напряжения.

015.2. Радиационная защита

015.2.1. Ответственность владельца

Владелец аппарата несет ответственность за соблюдение правовых норм и правил технической эксплуатации, применяемых в рабочей зоне при установке и использовании аппарата. В особенности это касается норм радиационной защиты. Владелец аппарата должен разработать систему мер по радиационной защите в соответствии с указанными нормами и обеспечить получение необходимых регистраций, разрешений или согласований. Соблюдение норм радиационной защиты должна контролироваться уполномоченными органами.

Для РФ аппарат должен соответствовать требованиям радиационной безопасности в соответствии с НРБ-99/2010 и ОСПОРБ-99/2010.

015.2.2. Экранирование



Рентгеновское излучение на пути прямого луча, в области рассеянных лучей, а также за облучаемым объектом может нанести вред здоровью при неправильном использовании.

Во избежание облучения человека дозой, превышающей допустимые национальными или местными нормами показатели, должны быть приняты соответствующие меры безопасности. Соблюдайте меры по экранированию, предписанные вышеуказанными нормами (в стационарном режиме), или необходимую безопасную дистанцию (в мобильном режиме).

Примечание: Поле излучения или доза излучения могут быть дополнительно уменьшены с помощью коллиматоров или фильтров излучения, что, в некоторых особых случаях, может также улучшить качество результатов исследования.

015.2.3. Разрешения

На излучатели WOmed получено специальное разрешение, касающееся утечки радиации через корпус. Разрешение подтверждается соответствующими документами и заводской табличкой, расположенной на излучателе. Такое разрешение подтверждает, что показатель утечки излучения ниже допустимого предельного значения.

Какие-либо другие разрешения в зависимости от страны можно получить по запросу.



Любое изменение в элементы рентгеновского излучателя, имеющее отношение к радиационной защите, аннулирует лицензию.

015.2.4. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя

 Неправильное охлаждение рентгеновского излучателя может ухудшить радиационную защиту из-за плавления свинцового корпуса.

Поэтому необходимо соблюдать следующие требования:
Необходимо использовать указанный для рентгеновского излучателя WОmed тип охлаждающей жидкости, а также соблюдать и постоянно контролировать минимальную скорость потока.

Необходимо соблюдать указанное время после охлаждения излучателя после отключения высокого напряжения.

Не разрешается продолжать работу с рентгеновским излучателем, если свинцовый корпус расплавлен.

Если излучатель по какой-то причине эксплуатировался без охлаждения или с недостаточным охлаждением, повторите тест на утечку радиации перед дальнейшим использованием.

Регулярно проверяйте и при необходимости меняйте охлаждающую жидкость, элементы управления потоком и систему аварийного отключения. Соблюдайте соответствующие инструкции по техническому обслуживанию.

В случае отключения в целях безопасности, выявите причины отключения и внесите соответствующие коррективы.

016. Методы и средства дезинфекции

Чистка и дезинфекция аппаратами осуществляется стандартными средствами.

Рекомендуется очищать внешние поверхности Аппарата, когда они станут визуально грязными или после контакта с загрязняющими веществами.

Все поверхности можно дезинфицировать обычными дезинфицирующими растворами, например, 6,15% раствором гипохлорита натрия, разбавленном в пропорции 1:500. Перед протиранием смоченную в дезинфицирующем растворе тряпку следует отжать для исключения попадания жидкости внутрь устройства.

Аппликаторы надо промывать в чистящих растворах. Запрещается использовать высококонцентрированные алкогольные жидкости, которые могут разрушить стекло аппликаторов KYOWA.

017. Порядок осуществления утилизации и уничтожения (данные для утилизации или уничтожения МИ).

16.1 Материалы, представляющие вред для окружающей среды

Рентгеновские излучатели WОmed изготовлены в соответствии с современными стандартами в области безопасности и защиты окружающей среды. Излучатели не представляют никакой опасности для людей и окружающей среды при условии их правильного использования и герметичности корпуса.

В целях соблюдения норм и по техническим причинам материалы, используемые при изготовлении рентгеновских излучателей, которые могут быть вредны для окружающей среды, должны быть утилизированы безопасным для окружающей среды способом. К ним относятся, например, хладагенты (охлаждающая вода с добавками или охлаждающее масло), свинцовый корпус и бериллиевое окно.

Информация об элементе бериллий:

- Бериллиевые окна в рентгеновских излучателях WОmed имеют тонкое защитное покрытие, предотвращающее образование бериллиевой пыли и других загрязнений. Старайтесь не поцарапать и повредить поверхность окна!
- Бериллий может представлять опасность только в случае неправильного использования, например, в случае повреждения бериллиевого окна или царапин на его поверхности.
- Бериллиевая пыль и соли могут вызвать повреждение печени; вдыхание пыли может привести к повреждению легких.
- Бериллий является канцерогенным рабочим веществом; относится к группе III A2 в тестах на животных. При попадании на кожу может привести к воспалительным заболеваниям кожи.

При контакте с кожей необходимо предпринять следующие меры:

- Немедленно тщательно промойте глаза водой после контакта с бериллием и обратитесь к врачу.
- После контакта с бериллием немедленно очистите кожу, промыв ее большим количеством воды с мылом.
- Обратитесь к врачу в случае травмы и плохого самочувствия.

Примечания по озону:

Рентгеновские лучи ионизируют атмосферу, в которую они проникают. Озон может образовываться в особенности в непосредственной близости от выпускного окна. Если допустимая концентрация озона превышена, должны быть приняты соответствующие меры (например, проветрить помещение).

017.2 Утилизация

Маркировка на изделии о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие на территории РФ.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.**Уничтожение**

Перед запуском аппарата получите от властей информацию о применяемых правилах утилизации.

Масло, смазки

Использованные масло и смазки крайне опасны для окружающей среды. Они не должны попасть в канализацию или почву. Утилизируйте масло, смазочные вещества, а также загрязненные материалы только на перерабатывающих станциях.

Перед выводом из эксплуатации составьте план утилизации.

Отделите стальные, неметаллические материалы и пластик.

Смазки и масло и загрязненные материалы, а также кабели и электрические компоненты должны утилизироваться (уничтожаться) отдельно.

Излучатели рентгеновские

Содержат компоненты, опасные для окружающей среды и поэтому должны уничтожаться способом, не наносящим вред окружающей среде. Масло, охлаждающая вода, смазочные материалы, свинцовые части и бериллий не могут утилизироваться вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Нужно учитывать местные законы утилизации.

Совет: WOmed предоставляет поддержку в виде надлежащих процедур утилизации своих рентгеновских излучателей и возвращает вторичные материалы в производственный цикл, отдавая их в сертифицированные компании, занимающиеся утилизацией.

Примечание: Если рентгеновский излучатель должен быть утилизирован силами WOmed, применяется та же процедура доставки излучателя, что и в случае ремонта.

При утилизации оборудования обратитесь непосредственно в WOmed (или к местному дистрибьютору) для того, чтобы получить информацию о действующем порядке возврата. Мы будем рады предоставить вам помощь, если у вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся утилизации.

018. Гарантийные обязательства

Рентгеновское оборудование

Если не указано иное, все новое оборудование WOLF-Medizintechnik GmbH (далее WOmed), за исключением вакуумных устройств, приборов из стекла и электронных деталей, гарантированно не имеют дефектов производства и материалов в течение 12 месяцев с даты уведомления о поставке. Любая неисправная деталь будет починена или заменена бесплатно. Конечный пользователь несет коммерческий риск и затраты на транспортировку доставленного оборудования от и к WOmed, т.е. оговорка о гарантиях покрывает поставку с завода незастрахованную и предположительно бесплатную, застрахованную от рисков поставку продукции к компании WOmed. Настоящая гарантия, тем не менее, не распространяется на повреждения, результатом которых явилась неправильная эксплуатация посредством нарушения инструкций, содержащихся в инструкции по эксплуатации, в особенности повреждения, вызванные не проведением проверок или нерегулярными проверками и обслуживанием устройства охлаждения и кабелей высокого напряжения, а также других компонентов аппарата, которые должны регулярно проверяться. Гарантия распространяется на односменную работу (работа в одну смену). В случае наличия нескольких смен, срок гарантии сокращается соответственно.

Внимание:

Гарантийная ответственность не включает косвенные убытки, нанесенные лицам или механизмам, и исключает отказ от заказа на покупку или компенсацию за убыток.

Особые ограничения, применяемые к следующим компонентам:

Рентгеновские излучатели

Срок действия гарантии – 12 месяцев, каждый месяц состоит из 30 дней. Альтернативный срок гарантии – 2000 рабочих часов, в зависимости от того, какой срок истечет раньше. Гарантия начинает действовать с даты поставки. WOmed гарантирует полную замену в течение первых тридцати дней срока гарантии. Начиная с тридцать первого дня с клиента взимается плата на пропорциональной основе – использование: покупка рентгеновского излучателя на замену. В этом случае количество часов, которое проработал аппарат до того, как излучатель сломался, не учитываются. Гарантия не распространяется на рентгеновские излучатели, которые работали не в соответствии с предписанными в

руководстве по эксплуатации инструкциями по прогреву, в независимости от даты их первого ввода в эксплуатацию.

Примечание: Гарантия не распространяется на излучатели и кабели высокого напряжения, которые эксплуатируются на источниках питания, неутвержденных WOmed. Гарантия на рентгеновские излучатели распространяется в том случае, если установка рентгеновского излучателя в кожух проводилась персоналом, авторизованным компанией WOmed.

019. Уполномоченный представитель производителя

Организация уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: 620007, Россия, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1. Тел. (343) 345-71-20, факс (343) 345-71-22, e-mail: trade@unix-medical.ru

020. Производитель

Wolf-Medizintechik GmbH (Вольф-Медизинтехник ГмбХ)
Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany (Германия)
e-mail: info@womed.net, Tel. 036606 60441

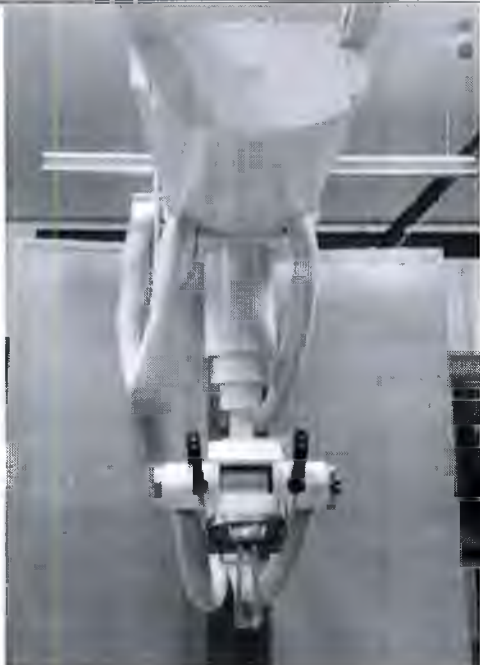
ПРИЛОЖЕНИЕ А**Аппарат рентгенотерапевтический Т-300****I. Базовый состав:**

1. Устройство крепления рентгеновского излучателя.
2. Излучатель рентгеновский.
3. Кабель высоковольтный – не более 2 шт.
4. Устройство смены фильтров.
5. Шкаф управления, в составе: генератор высоковольтный – не более 2 шт., модуль управления.
6. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя (тип: масло-вода или масло-воздух).
7. Щит распределительный со светофором сигнальным.
8. Аппликаторы – не более 20 шт.
9. Фильтры рентгеновского излучения – не более 7 шт.
10. Станция рабочая управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор – не более 2 шт., клавиатура, мышь, ИБП).
11. Пульт управления.
12. Камера контроля – не более 3 шт.
13. Программное обеспечение управления аппаратом – не более 2 шт. (на CD дисках)
14. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности.

1. Запасные части:
 - 1.1. Излучатель рентгеновский.
 - 1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя (тип: масло-вода или масло-воздух).
 - 1.3. Генератор высоковольтный – не более 2 шт.
 - 1.4. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) - не более 3 шт.
 - 1.5. Светофор сигнальный.
2. Стол пациента.
3. Аппликатор дополнительный – не более 20 шт.
4. Устройство контроля качества излучения.
5. Камера ионизационная.
6. Электрометр.
7. Камера USB - не более 4 шт.
8. Интерком, в составе:
 - 8.1. Видеокамера – не более 2 шт.;
 - 8.2. Микрофон;
 - 8.3. Кабели соединительные – не более 10 шт.;
 - 8.4. Монитор интеркома – не более 2 шт.
9. Набор для монтажа и ремонта:
 - 9.1. Захват для крепления аппликаторов;
 - 9.2. Тележка подъемная транспортировочная;
 - 9.3. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;
 - 9.4. Предохранители – не более 30 шт.;
 - 9.5. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 9.6. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 9.7. Пластины металлические для выравнивания уровня – не более 30 шт.;
 - 9.8. Крепеж (болты, дюбели) – не более 30 шт. каждого.
 - 9.9. Устройство микро-сенсорное для ограничения поворота рентгеновского излучателя – не более 2 шт.;
 - 9.10. Датчик для устройства смены фильтров – не более 6 шт.;
10. Устройство конвертации изображения.
11. Программное обеспечение управления аппаратом – не более 3 шт. (на CD дисках)
12. Материал рентгенозащитный.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300	
Режим работы:	Работа в повторно-кратковременном режиме и работа в продолжительном режиме
В соответствии со способом защиты против поражения электрическим током:	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Параметры питания:	230 В ± 10% переменного тока, 50/60 Гц 35 А, кабель 3 х 4 ² Си
Концевой выключатель:	Два изолированных провода (230 В), беспотенциальный
Внешние сигнальные лампы:	Три провода (230 изолированы, 2х включается, 1х общий), беспотенциальный
Подключение по локальной сети:	RJ-45, CAT-5/6, 100/1000
Охлаждение:	Вода, фильтр тонкой очистки 100 мкм, макс. давление 5 бар.
Рабочая температура	от +15°С до 28°С
Относительная влажность	от 15% до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа
I. Состав аппарата:	
1. Устройство крепления рентгеновского излучателя	
	Устройство крепления рентгеновского излучателя представляет собой устройство подвесного потолочного крепления рентгеновского излучателя. Устройство крепления обеспечивает моторизованные перемещения рентгеновского излучателя, управляемые при помощи рукояток управления. Устройство управляется двигателем и останавливается самостоятельно. Все движения двигателя контролируются микроконтроллером и оснащены функцией плавного запуска. Все приводы двигателя ограничены программно-аппаратными концевыми переключателями и управлением тока электродвигателя. Значения углового смещения отображаются на экране в процедурном кабинете.
Потолочное крепление:	
Телескопических секций	4

Максимальный выдерживаемый вес	100 кг
Вертикальное перемещение	1520 мм
Минимальное расстояние от потолка до фокального пятна	930 мм
Расстояние от оси колонны до центра луча	350 мм
Перемещение по оси х	Не более 3880 мм
Перемещение по оси у	Не более 2990 мм
Угловое смещение излучателя	180° (-90° - +90°)
Вращение излучателя (аксиальное)	90° (0° - 90°)

2. Излучатель рентгеновский:



Представляет собой металлокерамическую рентгеновскую трубку со встроенной высоковольтной розеткой и системой охлаждения. Рентгеновская трубка заключена в кожух, не пропускающий рентгеновское излучение, с выводами для подключения кабелей высокого напряжения и шлангов подачи охлаждающей жидкости (масла). Рентгеновская трубка предназначена для генерации рентгеновского излучения

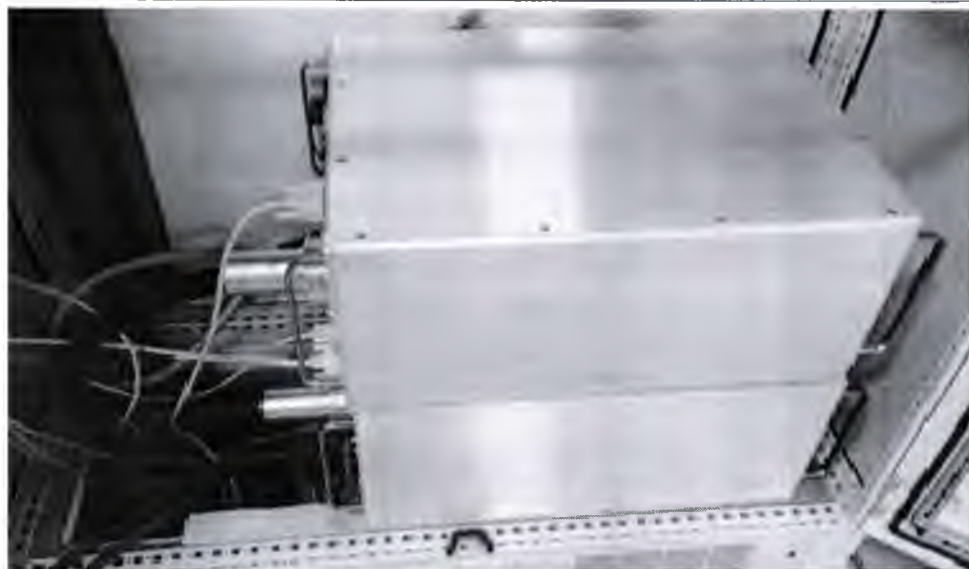
Максимальное пиковое напряжение	320 кВ
Анод к земле	160 кВ
Катод к земле	160 кВ
Фокальное пятно - EN12543	
Большое	D = 8.0 мм
Охлаждающий агент	Масло
Номинальная мощность	
Макс.	3200 Вт.
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона	30°
Ось координат	Перпендикулярно к порту.
Общее радиационное покрытие	40°
Факторы нагрузки для утечки радиации	320 кВ, 10 мА
Максимальная утечка радиации	10 мкЗ в/ч.
Собственная суммарная фильтрация	4 мм Be

Кабель высокого напряжения	R24
Вес (прибл.)	40 кг
3. Кабель высокого напряжения – не более 2 шт.	
	В комплект аппарата используются кабели высокого напряжения для передачи напряжения от генераторов до рентгеновского излучателя. - материалы: провода из меди, покрытые резиной.
Длина	Не более 15 м
Разъемы	R24, R24
4. Устройство для смены фильтров	
	
Располагается непосредственно перед окном выхода рентгеновского излучателя. Предназначено для автоматической установки выбранного фильтра. Позволяет перемещать и определять необходимый фильтр для проводимой лечебной процедуры. Устройство смены фильтров оснащено интегрированной ионизационной камерой для мониторинга дозы и проверки качества излучения и держателем аппликаторов с бесконтактным определением параметров аппаратов. Заключает в себе 7 фильтров.	
Тип	барабанный
Количество фильтров	7
5. Шкаф управления	
	Размещает в себе генератор высоковольтный, модуль управления.
Цвет покрытия	RAL 7035
Габариты (Ш x Г x В), мм	1200 x 500 x 1400
Вес кг	164
Уровень шума вентилятора	53 дБа

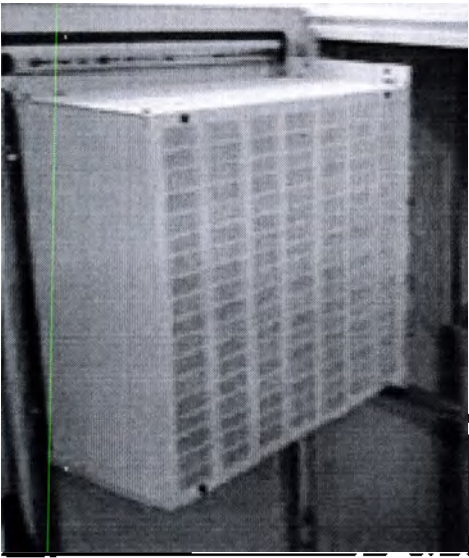
охлаждения, не более

Генератор высоковольтный - не более 2 шт.:

Для комплектации рентгенотерапевтических аппаратов применяются высокочастотные генераторы высокого напряжения. Генератор конструктивно состоит из двух генераторов, объединенных общим управлением.



Входное напряжение	180-264 В переменного тока
Входной ток, не более	25 А
Выходное напряжение	Нагрузка: $\pm 0.05\%$ номинального выходного напряжения для полной смены нагрузки. Контур: $\pm 0.05\%$ сверх номинального выходного напряжения. Точность: 0.25 % Устойчивость: $\leq 0.1\%$ за 8 часов, через 1 час разогрева Температурный коэффициент: 50ppm/°C
Ток эмиссии:	Нагрузка: $\pm 0.05\%$ номинального выходного тока Контур: $\pm 0.05\%$ номинального выходного тока Точность: 0.25% Устойчивость: 100ppm/°C
Плавкая вставка	На выходе: 0-6 А при 10В постоянного тока, макс Двойное фокальное пятно: маленькое и большое, выбирается посредством интерфейсного сигнала. Конфигурация: управление плавкой вставкой постоянного тока.
Интерфейс управления	Удаленный интерфейс: аналоговый, USB, Ethernet и RS-232.
Рабочая температура	от 0°C до + 50°C
Температура хранения	от - 40°C до + 85°C
Влажность	От 20% до 85% относительной влажности, неконденсирующейся

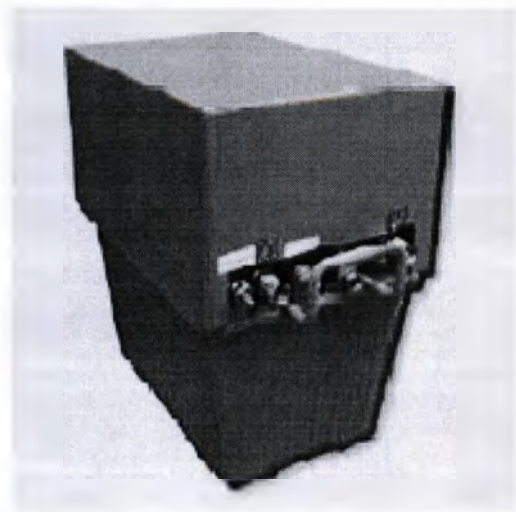
Входной разъем цепи	Тип 97-3102A-24-11P
Разъем интерфейса	Цифровой — Ethernet, RS-232 and USB Аналоговый — разъем 25 pin
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Разрешение контрольно-надзорных органов:	В соответствии с 2004/108/ЕС, Директиве ЕМС и 2006/95/ЕС, Технический регламент безопасности низковольтного оборудования
Выходное напряжение постоянного тока	Максимум 320 кВ (± 160 кВ)
Полярность	Анод + катод
Номинальный выходной ток	0-30 мА
Выходная мощность	4500 Вт
Помехи/Шум (р-р)	<0.1%
Размеры, (В x Ш x Д), мм	267 x 432 x 610
Вес, не более	128 кг
Выходной разъем	2 x (R24)
Модуль управления	
	Модуль управления аппарата представляет собой программируемый логический микропроцессорный контроллер (ПЛК) - электронная составляющая промышленного контроллера, специализированного (компьютеризированного) устройства, используемого для автоматизации технологических процессов. Модуль управления осуществляет постоянное управление работой аппарата, не зависимо от присутствия оператора. Модуль управления размещается в шкафу управления. Модуль управления включает в себя двухканальную (канал 1 и канал 2) систему мониторинга в соответствии со стандартом МЭК 601-2-8. Канал 1 ПЛК представляет собой таймер, а значение времени воздействия облучения вводится в секундах вплоть до 900. Это значение может быть уменьшено в зависимости от локальных условий для каждого СПО отдельно. Если установленное значение времени превышает заданное максимальное предельное значение, облучение будет запрещено. Канал 2 ПЛК представляет собой резервный таймер, который работает 8 секунд после остановки таймера канала 1. После каждого облучения для обеспечения контроля сохраненного значения времени для канала 2 запускается процедура автоматической проверки.
	Программируемый логический контроллер (канал 1)
	FPX-C60 PD
	Программируемый логический контроллер (канал 2)
	FPX-C14R

6. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.

Устройство охлаждения служит для отвода тепла с рентгеновского излучателя с помощью хладагена (масла), что улучшает качество рентгеновского излучения и позволяет избежать перегрева излучателя. Устройство работает автоматически и не требует вмешательства пользователя.

В аппарате используются устройства охлаждения, в которых с помощью помпы обеспечивается циркуляция хладагена между рентгеновским излучателем и теплообменником. Теплообменник может быть с водным или с воздушным охлаждением.

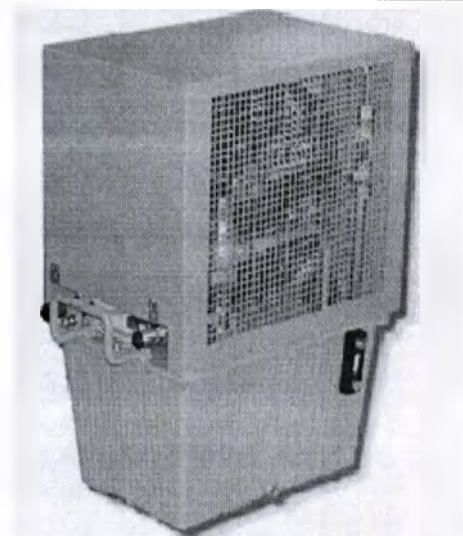
Тип масло-вода



Мощность охлаждения, Вт	4000
Ширина, мм	350
Высота, мм	551
Длина, мм	621
Вес, не более (кг)	45
Максимальное давление, бар	9,0
Регулировка температуры, °C	55
Объем охлаждающей жидкости, л	23

Поток, не менее	17л/мин, 3,5 бар.
Параметры электропитания	230 В, 50/60 Гц
Уровень шума, не более	59 дБа
Рабочая температура, °C	от 5 до +40
Температура хранения, °C	от -40 до + 70 (без хладагента)
Влажность, %	от 20 до 80

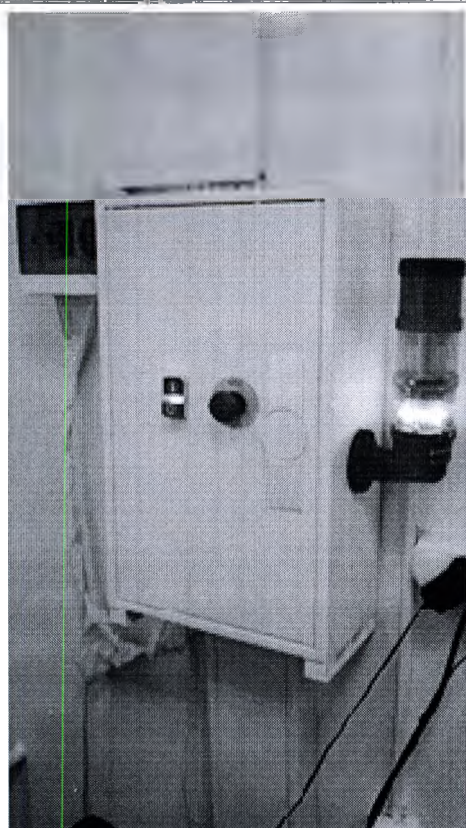
Тип масло-воздух



Мощность охлаждения, Вт	4500
Размеры (Ш x В x Д), мм	350 x 650 x 750
Вес, кг	54
Максимальное давление, бар	9,0 + 0,5 – 0,2
Регулировка температуры, °C	55 ± 3
Объем охлаждающей жидкости, л	23
Поток, не менее	23л/мин, 3,5 бар.

	Параметры электропитания	230 В, 50/60 Гц
	Уровень шума, не более дБа	59
	Рабочая температура, °С	от -10 до +40
Температура хранения, °С	от -25 до +70 (без хладагента)	
Влажность, %	90	

7. Щит распределительный со светофором сигнальным



Щит распределительный - устройство, предназначенное для подключения рентгенотерапевтического аппарата к сети переменного тока, защиты его от перегрузок. Включает в себя стальную коробку 200 x 400 x 120 мм, внутреннюю проводку с предохранителями, реле, предохранительный выключатель 20 А/ 30 мА, устройство защиты от перенапряжения, сервисная розетка, передняя панель с кнопками.

Сигнальный светофор предназначен для размещения вне процедурного кабинета для оповещения персонала о проведении процесса облучения.

Сигнальный светофор представляет собой светодиодную колонну.

Габариты (Ш x В x Г), мм	200 x 400 x 120
Вес, кг	10
Светофор сигнальный	
Вид сигнализации	непрерывный световой сигнал
Цвет модульных ярусов	красный/желтый/зеленый
Напряжение питания	24В DC
Класс защиты	IP65
Внешние размеры, мм	Ø36 x 173
Рабочая температура, °С	от -20 до +50
Электрическое подключение	винтовые клеммы
Потребление тока, мА	80

8. Аппликаторы – не более 20 шт.

Аппликаторы предназначены для ограничения зоны облучения, защиты окружающих тканей и выбора формы зоны облучения. Поставляются различных размеров и форм. Применение того или иного аппликатора зависит от размера, места расположения опухоли и выбираемой точки фокусировки.

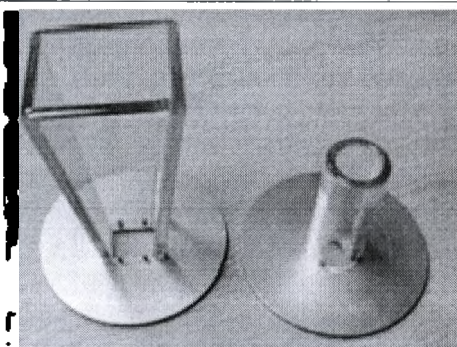
Основание аппликатора изготовлено из нержавеющей стали с дополнительной свинцовой защитой. Корпус аппликатора изготовлен из специализированного стекла марки KYOWA.

Основные характеристики аппликаторов:

- полностью прозрачные,
- с защитой от рентгеновского излучения,
- все аппликаторы имеют уникальный код и могут быть сопоставлены с определенным слоем половинного ослабления

Аппликаторы поставляются стандартным комплектом, который является обязательной частью базовой комплектации рентгенотерапевтического аппарата (количество, тип и размеры аппликаторов определены поставщиком).

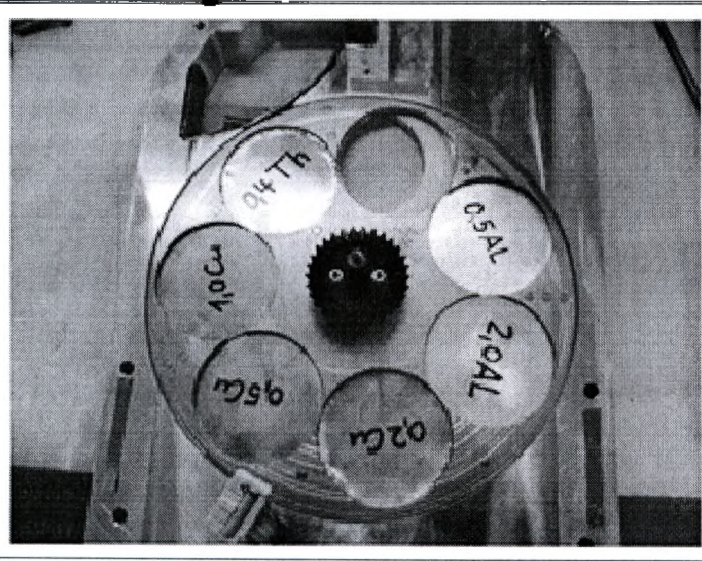
Примечание - По индивидуальному заказу лечебного учреждения к стандартному комплекту аппликаторов могут быть изготовлены дополнительные аппликаторы с параметрами, отличающимися от параметров стандартных комплектов аппликаторов.

	Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
	Доступные формы	Конические (круглые), прямоугольные
	Доступные РИП (расстояние источник - поверхность), см	16 - 50
	Доступные конические (круглые) аппликаторы диаметром D, см	от 0,5 до 22
	Доступные прямоугольные аппликаторы размерами W x H, см	от 1 до 25

9. Фильтры рентгеновского излучения – не более 7 шт.

Каждый аппарат оснащён одним прогревочным аппликатором и комплектом из 7 фильтров. Фильтр представляет собой пластину из соответствующего материала и соответствующей технической спецификации толщины. Фильтры установлены внутри устройства смены фильтров.

Примечание – по желанию Заказчика возможна установка фильтров, отличающихся от указанных на рисунке.

	Материал	Be, Al, Cu, Th
	Толщина, мм	0,1 – 6,0

10. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор – не более 2 шт., клавиатура, мышь, ИБП).

Производитель: JOY-IT Europe GmbH, Pascalstraße 8, D 47506 Neukirchen-Vluyn, Germany.

Сертифицированные комплектующие других производителей, соответствующие техническим характеристикам, параметрам указанным ниже в таблице.



Рабочая станция (компьютер, монитор, клавиатура, мышь, операционная система). Также видно источник бесперебойного питания, пульт управления, монитор интеркома.

Компьютер управляющий

Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Выход (Cinch или BNC) второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая) мышь
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры DIGICAM-Modul для цифровой камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist RECEIVER-Modul для получения изображений DICOM UNIDOS -Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости

	Microsoft Word или Microsoft Internet Explorer с Version 7 или новее
Монитор - не более 2 шт.	
Мощность, макс.	60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г), мм	532 x 427 x 200
Диапазон рабочих температур, °C	от 0 до + 40
Сопротивление, Ом	600
Чувствительность, дБ	-73 ± 3
Частотный диапазон, Гц	90 - 10.000
Подключение (контактный штекер), мм	3,5/6,3
Тип	моно
Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая)
	мышь
ИБП (источник бесперебойного питания)	
Вход	Input: AC220V 10A 50/60Гц
Выход	Output: AC230V Max.4.0V 50/60Гц
Габариты (ШxВxГ) не более, мм	140 x 190 x 330
11. Пульт управления	
 Пульт управления предназначен для переключения основных функций управления рентгенотерапевтическим аппаратом: для Включения/ Выключения, а также для Запуска / Остановки процесса генерация рентгеновского излучения.	
Габариты (Д x Ш x В), мм	254 x 204 x 202
Вес	2 кг
Переключатель с ключом	Включение аппарата производится с помощью специального ключа, что исключает его несанкционированное применение. При повороте ключа в положение «1» происходит замыкание цепи для разрешения генерации излучения.
Кнопка «START» / Старт	включается высокое напряжение.

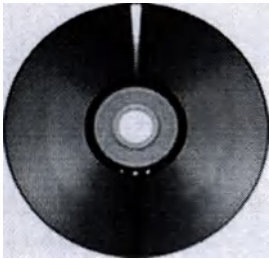
Кнопка «STOP» / Стоп		отключает высокое напряжение и, таким образом, прерывается генерации излучения.
кнопка «Аварийное отключение»		отключает внутренние источники питания, высокое напряжение и, следовательно, прекращается генерация рентгеновского излучения. Включение аппарата снова возможно только после разблокировки этой кнопки.
индикаторная лампа «Готовность»		загорается, если все системы блокировки включены (аппликатор, дверь закрыта, и т. д.) и аппарат готов к работе, дублируется также в системе верификации RC II.
индикаторная лампа «Радиация»		загорается автоматически, когда идёт процесс генерации рентгеновского излучения.

12. Камера контроля - не более 3 шт.

	
Разрешение	480 TVL / 438.000
Минимальное освещение (IRE 20)	2/0 Lux / F2.2
Отношение сигнал/шум	> 48 dB
Видео-выход	1Vp-p/ 75 Ohm / BNS
Электропитание	12 V/DC
Электропотребление	< 50 mA
Габариты	(В x Ш x Г) 40 x 41 x 30мм
Диапазон рабочих температур	-10°C до +50°C

13. Программное обеспечение управления аппаратом – 2 шт. (на CD дисках).

RadControl-II (RC2) разработана Wolf-Medizintechnik GmbH, Germany (Германия) в 2000 году.

	
---	--

Программное обеспечение управления аппаратом RadControl-II (RC2) v.3.02 и выше (предназначено для проведения рентгенотерапии, для осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата. Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты).

Provider Access Software (ControlStation) on Microsoft Windows XP Professional (32 Bit),
Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее

Система верификации	• постоянная визуализация работы аппарата • текстовые сообщения пользователю • обеспечивает снимки пациента и полевые снимки • показывает заданное имя пациента, индикацию и область тела • отображает заданный параметр установки • показывает температуру охлаждающей воды • предупреждающий сигнал во время облучения
База данных	• основные данные пациента с предоставлением снимка • поддерживает поверхностную и глубинную дозу (с или без маски) • поддерживает стандартные планы • поддерживает копирование и прошлые планы • блок энергетических уровней или аппликаторы • импорт основных данных пациента из разных файлов (например, HL-7) • импорт основных данных пациента из рабочего листа DICOM (опция) • импорт внешних документов для пациента и плана • импорт изображений DICOM, проверка воздействий (DICOM-SCP, опция) • сетевая
Общие характеристики	• разные права для каждого пользователя • многоязычная (по умолчанию: английский и немецкий, возможен перевод на другие языки) • дистанционное управление и автоматический запуск дозиметра PTW Unidos • показывает служебные сообщения • поддерживает режим второго экрана в процедурном кабинете
Системные требования	• Операционная система Microsoft Windows XP (32) professional или Microsoft Windows 7 (32) ultimate • ОЗУ мин. 2 ГБ, жесткий диск мин. 350 ГБ • Разрешение экрана мин. 1280x1024 (мин. 17" TFT, VGA или DVI) • Дополнительный порт VGA, 1280x1024 (второй экран в процедурном кабинете)

- Видеорегистратор (поддержка MCI, штативный фотоаппарат)
 - Звуковая карта, динамики
 - Мин. 7 портов RS232
 - LAN 100/1000, протокол TCP/IP
- Клавиатура, мышь

Принадлежности.

1. Запасные части:

1.1 Излучатель рентгеновский (см таблицу состав аппарата п.2)

1.2 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя:

Тип масло-вода (см таблицу состав аппарата п.6)

Тип масло-воздух (см таблицу состав аппарата п.6)

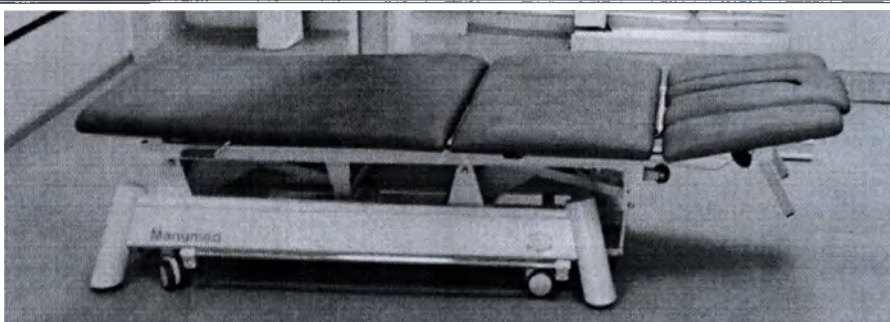
1.3.Генератор высоковольтный - не более 2 шт. (см таблицу состав аппарата п.5)

1.4. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 3 шт. (см таблицу состав аппарата п.10)

1.5 Светофор сигнальный (см таблицу состав аппарата п.7)

2. Стол пациента

Производитель: ENRAF-NONIUS B.V., Vareseweg 127, P.O. Box 12080 NL-3004 GB Rotterdam, The Netherlands



Стол пациента представляет собой место для расположения пациента во время проведения лечебной процедуры, состоящее из 5 секций, положение которых регулируется и настраивается под анатомические особенности пациента, предусмотрено терапевтически правильное положение тела для пациентов обоих полов.

- конструкция несущей рамы обеспечивает устойчивое положение во время процедур и имеет встроенные ролики для перемещения внутри помещения. Большой просвет между рамой и полом позволяет вплотную подкатывать мобильные подъемники и осветители, а также использовать любое другое необходимое оборудование непосредственно около пациента,

- высокая нагрузочная способность, удерживаемый вес может достигать 600 кг,

- минимальная высота столешницы (45 см) подходит для пациентов с ограниченной подвижностью,

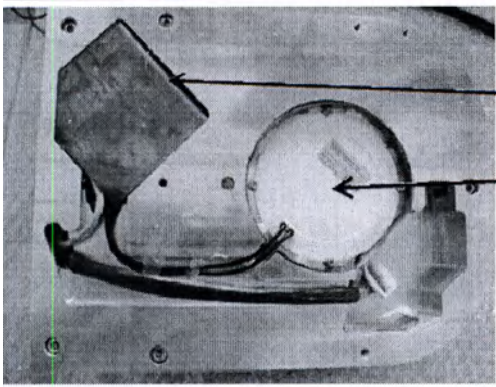
- специально разработанный моющийся материал покрытия для долгосрочного использования,

- регулирование высоты осуществляется ножным поручнем по всей длине кушетки с любой стороны, обеспечивая врачу полный контроль процедуры,

- ножки покрыты специальным составом, плотно фиксирующим кушетку на полу.	
Регулировка по высоте	45 – 95 см
Тормоз	Механический
<i>Размер столешницы:</i>	
Длина	203 см (секции: 50/52/101 см)
Ширина	67 см (опционально 80 см)
Высота	45 – 95 см
Обивка	Искусственная кожа
Нагрузка макс., не более	600 кг
3. Аппликатор дополнительный – не более 20 шт.	
По индивидуальному заказу лечебного учреждения к стандартному комплекту аппликаторов могут быть изготовлены дополнительные аппликаторы (от 1 до 20 штук).	
Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
Доступные формы	Конические (круглые), прямоугольные
Доступные РИП (расстояние источник—поверхность)	16 - 50 см
Доступные конические (круглые) аппликаторы диаметром D	D = 0,5 – 22 см
Доступные прямоугольные аппликаторы размерами W x H	W, H = 1 – 25 см
4. Устройство контроля качества излучения.	
	Представляет собой специальный аппликатор с возможностью подключения ионизационной камеры в нескольких точках для проведения измерений.
Размеры поля	90 мм x 90 мм
Длина аппликатора соответствует РИП	40 см
РММА вставка	100 мм
Контрольные точки	2 шт. для 0,6 см ³ ионизационной камеры
5. Камера ионизационная.	
Ионизационная камера и Электрометр применяются для мониторинга дозы. Ионизационная камера и Электрометр установлены непосредственно в устройстве смены фильтров, перед окном выхода рентгеновского излучателя.	
Ионизационная камера обеспечивает регистрацию ионизирующих частиц пропорционально	

изменению напряжению, которое измеряется электрометром. Входящие импульсы в единицу времени подсчитываются и сравниваются с эталонными значениями.

Ионизационная камера и электрометр поставляются некалиброванными.



Электрометр

Камера ионизационная

Производитель	VacuTec Messtechnik GmbH, Germany
Модель	159 00 12
Внешний диаметр	100 мм
Диаметр рабочей зоны	72 мм
Ширина рабочей зоны	11,5 мм
Вес	210 г
Чувствительность	100 пКл/мГр x см ²
Ток утечки	Не более 0,1 па
Эквивалент фильтрации (70 кВ)	0,5 Al
Расстояние между электродами	5 мм
Цифровое разрешение дозы	10 мГр x см ² / импульс (неоткалиброванный)
Выход воздушной кермы (со стороны ионизации)	(1,0 – 2,7) x 103 мГр/с

6. Электрометр. (см фото в таблице принадлежности п.5)

Электрометр — прибор, служащий для измерения электрического потенциала. Установлен в устройстве смены фильтров.

Производитель	VacuTec Messtechnik GmbH, Germany
Модель	921 00 62
Габариты (Г x Ш x В)	(46 x 80 x 17) мм
Вес	140 г
Степень защиты (IEC 60529)	IP40
Длительность импульса	50 мкс
Максимальная частота пульса	10 кГц

7. Камера USB – не более 4 шт.

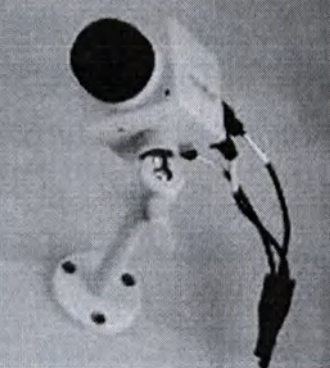
	Предназначена для фиксирования лица пациента и занесения его в базу данных. Подключение кабелем USB.
---	--

Интерфейс	USB
-----------	-----

8. Интерком, в составе: Производства: Conrad Electronic AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau/SZ, Germany. Wolf-Medizintechik GmbH, Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany
--

Интерком предназначен для звуковой и визуальной связи между процедурным кабинетом и другими помещениями внутри здания, без задействования стандартных телефонных сетей.

8.1 Видеокамера – не более 2 шт.

	Тип камеры	CMOS Kamera
	Разрешение	628 x 582
	Количество IR-LED	6
	Тип защиты	IP 44
	Электропотребление в состоянии покоя	125 мА
	Электропотребление в движении	250 мА
	Диапазон рабочих температур	температур -5°C до +45°C

8.2 Микрофон.

	Сопротивление	600 Ом
	Чувствительность	-73 ± 3 дБ
	Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
	Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
	Тип	моно

8.3. Кабели соединительные – не более 10 шт.;

	Длина не более 20 м. Предназначены для питания аппарата и передачи информации.
---	---

8.4. Монитор интеркома – не более 2 шт.



Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC

Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0° - 40 °С
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно

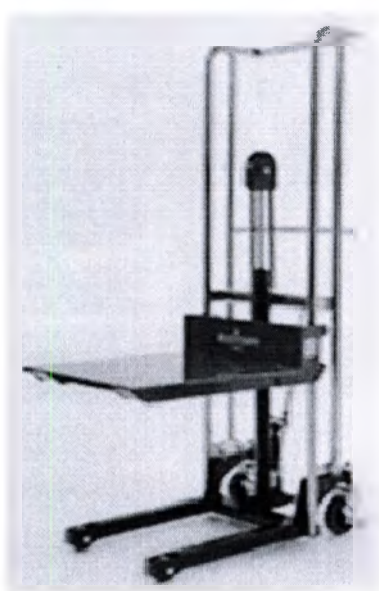
9. Набор для монтажа и ремонта:

9.1 Захват для крепления аппликаторов



Диаметр, не более, 15 мм
Высота, не более, 30 мм

9.2 Тележка подъемная транспортировочная:



Грузоподъемность	400 кг
Макс. высота с поднятой платформой	1725 мм
Мин. подъем платформы	200 мм
Макс. подъем платформы	1500 мм
Общая длина	1040 мм
Общая ширина	580 мм
Длина платформы	650 мм
Ширина платформы	580 мм
Вес	91 кг

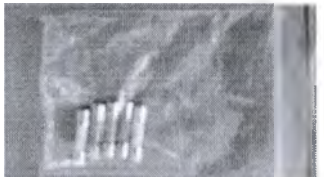
9.3. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;

Смазка силиконовая применяется для изоляции разъемов кабеля высокого напряжения.

	Плотность DIN ENISO 3838	1,0 г/мл
	Диапазон рабочих температур	-40°C до +200°C
	Пробивная прочность DIN 53 481	0,05 дюйм, КВ/мм (значение около 35)
	Электрические характеристики базового масла	Удельное сопротивление 25°C Ом/см (значение около 10^{14}) диэлектрический коэффициент ϵ_r 10 ₂ – 10 ₅ Гц (значение 2,75)

9.4. Предохранители - не более 30 шт.

Предохранители предназначены для защиты электрических цепей аппарата от перегрева при протекании высокой силы тока.

	номинал 1 – 10 А
---	------------------

9.5. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;

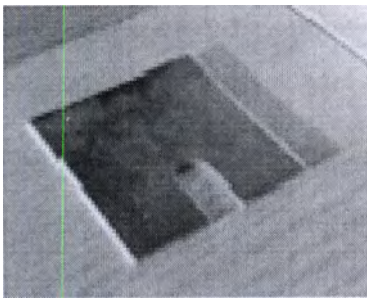
Емкость с краской применяется для поверхностного ремонта скола краски (например: после монтажа аппарата).

	Связующая основа:	алкидная смола
	Твердое вещество:	55 – 60 % веса
	Вязкость распыления (DIN 53 211):	тиксотропный
	Удельный вес (DIN 51 757):	1,0 – 1, 3 кг / л
	Степень блеска (DIN 67 530):	20 – 30 % / 60° (матовый)
	Ограничение ЕС для данного продукта (категория B/d):	420 г/л (2007)
	Содержание летучих органических соединений:	макс. 400 г/л
Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C	
	от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.	

9.6. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;

	Состав	Ксилол, бутилацетат, этилацетат, ацетон, н-Бутанол, алифатический углеводород, толуол
	Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C
		от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.

9.7. Пластины металлические для выравнивания уровня пола - не более 30 шт.



толщина от 1 до 5 мм. нержавеющая сталь

9.8. Крепеж (болты, дюбели) Не более 30 шт. каждого



Нержавеющая сталь, пластик

9.9. Устройство микро-сенсорное для ограничения поворота рентгеновского излучателя - не более 2 шт.



Активация	Роликовый рычаг
Конструкция	Щелчковый переключатель
Тип подключения	Лепестки для пайки
Материал корпуса	Термопластик
Рабочий температурный диапазон:	40...+85 °C
Контакты	1 переключающий (CO)
Номинальный ток	10 А
Номинальное напряжение	250 В

9.10. Датчик для устройства смены фильтров - не более 6 шт.



Ввинчивается в отверстие в держателе аппликатора, который установлен на устройстве смены фильтров. Используется для идентификации установленного аппликатора.

Питание	10 - 30 В/DC
Положение переключателя	замыкающий контакт
Длина, мм	25
Подключение	ПВХ-кабель, 2 м
Степень защиты	

Выход	PNP
Рабочий температурный диапазон окружающей среды, °С	От -25 до +70
Рабочее расстояние, мм	0,8
Типоразмер	M5
Частота переключения	200 - 3000 Гц
Длина, мм	25

10. Устройство конвертации изображения.

Устройство конвертации изображения представляет собой плату захвата изображения (frame grabber), предназначенную для преобразования аналогового сигнала изображения, снимаемого с видео-проигрывающего устройства, видеокамеры, USB камеры, телевизионного приемника в цифровую форму и ввода его в память ПК.

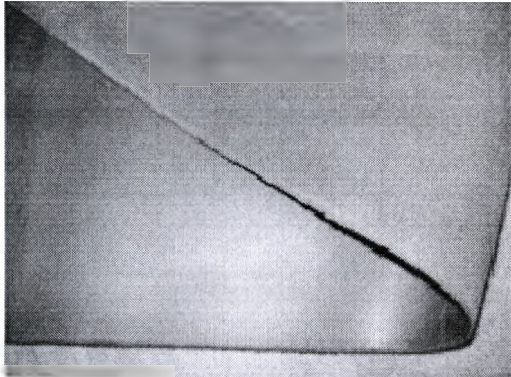
	
Видео-входы	S-Video, Composite
Обработка разрешения	720 x 576, 30 fps
Аудио-вход	Cinch Stereo
Подключение к ПК	USB 2.0

11. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках)
(см таблицу состав аппарата п.13)

12. Материал рентгенозащитный.

Производитель MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 München, Deutschland

Предназначен для изготовления формирующих приспособлений с целью защиты окружающих (нормальных) тканей от рассеянного рентгеновского излучения.

	Материал	NR / BR / CSM
	Рулон, не более, м	1,0 x 1,2
	Толщина, мин. мм	9,40
	Ширина (эффективная ширина), мм	1150 (900)
	Удельный вес (DIN 53505), г/см ³	3,6 +/- 0,20
	Степень жёсткости (DIN 53505) по Шор А, мин.	55 +/- 5
	Свинцовый эквивалент	Pb-значение 0,5 мм (+/- 10%)
	Термостойкость, °С	от -40 до +70

Приложение В

Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

ПОКАЗАНИЯ

Дерматологические доброкачественные заболевания:

- Псориаз (когда другое лечение закончено).
- Зудящий дерматоз, хроническая экзема, псориаз, доброкачественные опухоли (гемангиома).

Острые воспаления:

- Гидраденит (острое, хроническое воспаление потовых желез).
- Фурункулы на лице.

Гипертрофические процессы:

- Ожоговые рубцы (маленькие, до 6 мес.)
- Профилактика ожоговых рубцов (сразу после операции)
- Гемангиомы на поверхности тела
- Профилактика против конъюнктивы (мясистых тканей)

Радикальное лечение облучением:

- Базалиома и спиналиома (рак светлой кожи), метастазы в кожу
- Предраковое состояние кожи (Болезнь Боуэна, эритроплазия, болезнь Педжета).
- Базальноклеточная карцинома (базалиома) плоскоклеточная карцинома
- Спиналиома
- Кожная Т-клеточная лимфома (грибовидная гранулема)
- Кожная В-клеточная лимфома
- Карцинома Меркеля
- Лентиго меланомы
- Саркома Капоши, ангиосаркома
- Меланома кожи (как паллиативный метод и при отказе больного от оперативного лечения)
- Злокачественные опухоли слизистых оболочек
- Лимфома кожи (лимфолейкоз, грибовидный микоз – как компонент химиолучевого лечения)

К использованию по назначению относится также соблюдение инструкции по эксплуатации и выполнение указаний по техническому обслуживанию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного с резким ослаблением иммунитета
- тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной системы, печени, почек в стадии декомпенсации
- лейкопения (ниже 3500 в 1 куб. мм), тромбоцитопения (ниже 150000), выраженная анемия
- лучевая болезнь и лучевые повреждения в анамнезе.

Относительные противопоказания:

- острые септические и инфекционные заболевания, воспалительные изменения в зоне облучения, вызванные различными физическими и химическими агентами, в том числе физиопроцедурами.
- беременность и детский возраст (при этом исключаются из зоны облучения органы репродуктивной системы).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лучевая терапия - это эффективный метод воздействия на раковые клетки злокачественной опухоли ионизирующим излучением с целью прекращения их деления и распространения. Лучевая терапия более безопасна, чем хирургическое вмешательство и химиотерапия, но и она имеет свое побочное действие, так как повреждаются соседние с опухолью здоровые ткани и органы.

Лучевая терапия, последствия которой могут сказываться как в процессе лечения, но чаще спустя годы после него, свое отрицательное действие оказывает на кожу над опухолью в виде стойкого покраснения. Это местное последствие может вызвать эпидермит, сухость и истончение кожи, выпадение волос и т.д.

Спустя несколько месяцев, после того как прошла лучевая терапия, последствия могут возникать на слизистых ротовой полости, в пищеводе, в прямой кишке и т.д. Лучевая терапия оставляет после удаления злокачественных опухолей на половых и репродуктивных органах. Слизисто-водянистые выделения при дефекации, нарушение мочеиспускания, цистит, ректит и другие последствия лучевой терапии могут возникать после лечения.

Лучевая терапия последствия имеет и более сложного характера. Это, например, лучевые язвы, перерождение ткани кожи, хроническое воспаление надкостницы, некроз и перелом костей, образование наружных и внутренних свищей, атрофия органов, поражение костного мозга и т.д.

Угнетение кроветворной функции костного мозга, снижение аппетита, тошнота, рвота - такие симптомы вызывает лучевая терапия. Последствия могут проявляться еще многие месяцы после окончания курса лечения, поэтому между ними всегда делают паузы, во время которых проводят восстановительную реабилитацию организма. Наиболее ответственный период после лучевой терапии - это первые 2 - 3 года. В это время рекомендуется регулярно проводить курсы поддерживающей и общеукрепляющей терапии, санаторно-курортное лечение. Облучение у мужчин может привести к уменьшению числа сперматозоидов и снижению их способности к оплодотворению.

WOLF-Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg 15
07629 ST. GANGLÖFF
GERMANY

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями»

Стр. 1

/подпись/

Штамп:

Вольф-Медизинтехник ГмбХ

07629 Германия, Ст. Ганглофф, Ам Вахтельберг, 15

10 августа 2016 г.

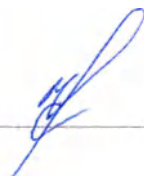
Стр. 109

Штамп:

Вольф-Медизинтехник ГмбХ

07629 Германия, Ст. Ганглофф, Ам Вахтельберг, 15

*Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. **



Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-44463

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листа (ов)

Нотариус:



«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Вольф-Медизинтехник ГмбХ, Германия.
WOLF-Medizintechnik GmbH, Germany.

Андреас Вольф, управляющий директор.
Andreas Wolf, managing director

« 03 » 02 2016 г.

М.п.
WOLF-Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg 15
07629 ST. GANGLOFF
GERMANY



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Руководство по эксплуатации)

на медицинское изделие:

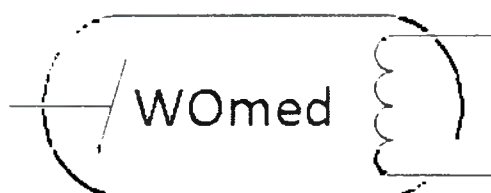
**Аппарат рентгенотерапевтический
Т-300 с принадлежностями**

Инструкция по эксплуатации

-

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями.

Компания Wolf - Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg 15
D 07629 St. Gangloff
(Вахтельберг 15,
D 07629 Санкт-Ганглофф)



- I. Предисловие
- II. Предупредительные знаки
- III. Маркировка с указаниями по безопасности
- IV. Характеристики согласно EN 60601-1: 1998
 - 01. Включение аппарата
 - 01.01 Процедура включения электропитания аппарата
 - 02. Прогрев
 - 02.01 Процедура прогрева аппарата
 - 03. Лечение пациентов рентгеновским излучением
 - 03.01 Процедура проведения рентгенотерапии
 - 03.02 Прекращение процедуры рентгенотерапии
 - 04. Выключение аппарата
 - 04.01 Процедура выключения аппарата
 - 05. Узлы в сборе и элементы
 - 05.01 Перемещение стойки, тубуса рентгеновской трубки и головки фильтра
 - 05.02 Рабочая часть (многофункциональные захваты)
 - 05.03 Держатель аппликатора
 - 05.04 Фильтры
 - 05.05 Камера контроля
 - 05.06 Информационный экран
 - 05.07 Пульт управления
 - 05.08 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя
 - 05.09 Аппликаторы
 - 06. Программное обеспечение управления аппаратом RadControl-II
 - 06.01 Вход в приложение
 - 06.01.01 Смена пароля
 - 06.01.02 Варианты входа в систему
 - 06.02 Визуализация данных
 - 06.03 База данных пациентов и планов лечения
 - 06.03.01 Выбор планов лечения и пациентов, функции поиска
 - 06.03.02 Основные данные пациента
 - 06.03.03 Планы лечения
 - 06.03.04 Создание группы планов
 - 06.03.05 Подробности плана лечения
 - 06.03.06 Общий вид плана
 - 06.03.07 Редактирование планов лечения
 - 06.03.08 Копирование и вставка планов
 - 06.03.09 Назначение изначального изображения области лечения
 - 06.03.10 Ввод предварительно полученной пациентом дозы облучения
 - 06.03.11 Стандартные планы лечения
 - 06.03.12 Внешние документы
 - 06.03.13 Отчеты
 - 06.04 Служебные сообщения
 - 06.05 Аппаратные требования для работы ПО RadControl-II, резервного копирования данных
 - 07. Причины возникновения неисправностей и их устранение
 - 07.01 Общие состояния и сообщения о неисправностях
 - 07.02 Сообщения о неисправностях генератора
 - 07.03 Другие технические проблемы
 - 08. Техническое обслуживание
 - 09. Сервисное обслуживание
 - 10. Хранение
 - 11. Транспортирование
 - 12. Упаковка, маркировка
 - 13. требование безопасности

- 14 Возможные риски, связанные с работой с рентгеновского излучателя
- 15 Методы и средства дезинфекции
- 16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения
- 17 Гарантийные обязательства
- 18. Уполномоченный представитель производителя
- 19. Производитель
- ПРИЛОЖЕНИЕ А состав аппарата
- ПРИЛОЖЕНИЕ Б Таблица параметров
- ПРИЛОЖЕНИЕ В Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

I. Предисловие

Все права относительно данной документации, в частности право ее воспроизведения, передачи сторонним лицам и перевода защищены. Запрещается в какой-либо форме (с помощью фотокопирования, микрофильмирования, электронной обработки данных, хранения данных или другими методами) без письменного согласия на то компании Wolf-Medizintechnik GmbH получать точную (факсимильную) копию документации в законченном виде или ее публикацию.

II. Предупредительные знаки



Особо важная или относящаяся к правилам безопасности информация отмечена этим символом в инструкции по эксплуатации.

III. Маркировка с указаниями по безопасности

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для врачей и ассистентов рентгенологов, которые работают в области рентгенотерапии и обладают соответствующими знаниями и навыками для подготовки и выполнения обычной процедуры рентгенотерапии.

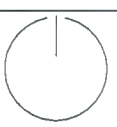
Эксплуатация этого оборудования может проводиться только персоналом, имеющим необходимую квалификацию. Несмотря на наличие внутреннего электронного управляющего оборудования, соответствие рабочих параметров нормам при выводе их на экран должно контролироваться персоналом во время проведения процедуры рентгенотерапии. В случае подозрения в возникновении сбоя или неисправностей процедура рентгенотерапии должна быть немедленно прекращена. Внесение изменений или перекомпоновка аппарата неуполномоченным персоналом запрещено.



Соответствующие правила радиационной защиты, а также местные нормы электробезопасности должны соблюдаться при каждой процедуре!

Нижеприведенное описание не содержит инструкций по соблюдению установленных законодательством правил защиты от радиационного излучения. Оснащение персонала, эксплуатирующего этот аппарат, дозиметрами и наблюдение за ее работой, так же как и соблюдение правил радиационной защиты является ответственностью пользователя.

Расшифровка обозначений

	Входящий поток
	Исходящий поток
	Готовность

	Радиация
	Не толкать!
	Не наступать!
	Не садиться!

Общие сведения

Аппарат рентгенотерапевтический T-300 (далее — аппарат) – медицинское изделие класса IIb (26) (директива 93/42/ЕЕС), которое соответствует всем юридическим и техническим нормам безопасности.

Безопасная работа, достигается соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных далее, и использованием аппарата рентгенотерапии по назначению только для проведения процедур медицинской рентгенотерапии. Аппарат рентгенотерапии является медицинским изделием, эксплуатировать и проводить техобслуживание которого может только персонал, имеющий необходимые технические навыки. Пользователь постоянно несет ответственность за соответствие местным правилам установки и эксплуатации аппарата рентгенотерапии.

В случае возникновения сбоев следует прекратить эксплуатацию рентгеновской установки, особенно если в ней возник какой-либо электрический, механический дефект или дефект генерации рентгеновского излучения.

Электробезопасность

Оборудование, расположенное в шкафу управления, находится под напряжением даже в положении OFF (ВЫКЛ), также под напряжением находится соединение системы с сетью электропитания и цепи управления. Поэтому снимать крышки с оборудования в шкафу управления разрешается только техническому персоналу, который ознакомлен с работой Аппарата.

ВНИМАНИЕ! (WARNING)



В положении выключателя питания OFF элементы генератора высоковольтного (далее - генератор) в шкафу управления могут находиться под напряжением! Только обученному персоналу разрешается открывать шкаф управления! Неправильное обращение с оборудованием очень опасно!

ВНИМАНИЕ!



Никогда не кладите предметы на решетки вентиляции шкафа управления! Неправильное обращение с оборудованием может привести к перегреванию и разрушению генератора!

Ограничение ответственности

Компания WOLF-Medizintechnik GmbH несет ответственность за технические свойства и свойства безопасности ее продукции только в случае, если обслуживание, ремонт и внесение изменений в нее произведены персоналом, который уполномочен выполнять подобные задачи.

Назначение медицинского изделия

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат) используется для проведения лучевой терапии квалифицированным персоналом в специализированном учреждении.

Аппарат предназначен для короткодистанционной (близкофокусной) и дальнедистанционной (ортовольтной) рентгенотерапии, главным образом онкологических с поверхностной локализацией на коже и слизистых, а также других заболеваниях (см. Приложение В).

Неправильное использование

В случае неправильного использования аппарата или не проведения надлежащего ее техобслуживания WOLF-Medizintechnik GmbH не несет ответственность за возникающие вследствие этого нарушения, повреждения оборудования или причинение вреда здоровью пациентов, также компания не несет ответственность за последствия снятия цепей безопасности или защитных крышек, которые предотвращают включение рентгеновского аппарата при определенных условиях.

Защита от взрыва

Аппарат не предназначен для использования во взрывоопасных зонах. Пожалуйста, обратите внимание на действующие нормативы относительно образования взрывчатых газовых смесей при проведении очистки аппарата и при процедурах рентгенотерапии.

Обслуживание

Как и любое техническое устройство, аппарат требует квалифицированной эксплуатации, а также регулярного техобслуживания и ухода со стороны квалифицированного персонала, который знаком с требованиями техники безопасности. Пожалуйста, прочитайте главы по техническому и сервисному обслуживанию касательно этого вопроса.

Проверки, требуемые законодательством

Проверки, требуемые законодательными органами, должны проводиться с соответствующей периодичностью.

Утилизация

WOLF-Medizintechnik GmbH изготавливает аппараты рентгенотерапии согласно новейшим требованиям безопасности и охраны окружающей среды. При правильном использовании аппарата опасность для людей и окружающей среды отсутствует. Запрещено утилизировать аппарат целиком или ее части как стандартные промышленные или бытовые отходы. Запрашивайте информацию о надлежащей утилизации аппарата у местного дистрибьютора по истечении срока эксплуатации. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Необходимо соблюдать правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие на территории РФ.

Радиационная защита

Удостоверьтесь, что приведенные в законодательстве правила радиационной защиты учтены. Это касается:

- Структурного оснащения места установки аппарата
- Персональной радиационной защиты пользователя
- Защиты пациента от ненужного радиоактивного облучения
- **Для РФ аппарат должен соответствовать требованиям радиационной безопасности в соответствии с НРБ-99/2010 и ОСПОРБ-99/2010.**

IV. Характеристики согласно EN 60601-1: 1998

По способу защиты от поражения электрическим током:

ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА БЕЗОПАСНОСТИ
I

По степени защиты от поражения электрическим током:

Прикладная деталь типа B



Согласно степени защиты при применении в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или с веселящим газом:

Оборудование, которое не подходит для применения в условиях присутствия горючих смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или с веселящим газом

Условия монтажа и использования

Только в сухих помещениях

Режим работы:

Работа в повторно-кратковременном режиме и работа в продолжительном режиме

01. Включение аппарата

В зависимости от монтажа на конкретном месте узел подачи электропитания от сети (распределительный щит) следует подключать перед аппаратом рентгенотерапии. Для включения аппарата рентгенотерапии переключатель электропитания от сети необходимо перевести в определенное положение. Большинство используемых переключателей имеют положения ON (ВКЛ)/ OFF (ВЫКЛ)/ EMERGENCY OFF (АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ).



Зеленая кнопка выключателя с символом I:
Включение питания от электросети для всего аппарата



Красная кнопка выключателя с символом O:
Выключение питания от электросети для всего аппарата

Части аппарата могут быть включены с ПК, с использованием программного обеспечения управления аппаратом RadControl-II, только если выключатель электропитания находится в положении ON (ВКЛ).

Аварийный выключатель служит для того, чтобы быстро отключить подачу напряжения от сети в случае опасности. Этот выключатель фиксируется в нажатом положении после его нажатия и предотвращает новое включение аппарата. Только после разблокирования этого аварийного выключателя электропитание аппарата от сети может быть включено снова.



Как только электропитание от сети включается главным выключателем в шкафу управления, на некоторые части аппарата подается напряжение; также эти части находятся под напряжением до того, как аппарата запускается программным обеспечением RadControl-II!

01.01 Процедура включения электропитания аппарата

1. Включите питание от электросети, нажав кнопку подачи питания на распределительном щитке.
2. Переведите выключатель с ключом на пульте управления в положение 1



3. Аварийный выключатель на пульте управления не должен быть разблокирован
 4. Откройте клапаны внешнего контура охлаждения
 5. Включите автоматизированное рабочее место на ПК и запустите программное обеспечение RadControl-II. После правильного входа в систему аппарат запустится сам.
- Статус в RadControl-II:*
Включение оборудования, пожалуйста, подождите (Switching on equipment, please wait)
6. После включения питания работоспособность систем охлаждения проверяются автоматически.
 7. Аппарат готов к процедуре прогрева рентгеновского излучателя.

02. Прогрев

Прогрев используется, чтобы увеличить значение вакуума в излучателе рентгеновском (далее - излучатель), а также разогреть излучатель до рабочей температуры. Прогрев излучателя начинается при каждом включении аппарата. После успешного достижения необходимых условий в излучателе можно начинать стандартную эксплуатацию аппарата. Если прогрев осуществляется неуспешно, операция рентгенотерапии с использованием аппарата не может быть проведена.



Аппарат уже генерирует рентгеновское излучение во время процедуры прогрева! Инструкции по радиационной защите необходимо соблюдать так же, как и в случае обычного лечения пациентов рентгеновским излучением. Во время прогрева и достижения необходимых условий в излучателе запрещается находиться в процедурной комнате рентгенотерапии!

RadControl-II проводит пользователя через необходимые шаги процедуры прогрева с выводами сообщений на экран.

02.01 Процедура прогрева аппарата

1. В случае если это не было сделано при включении электропитания от сети, необходимо открыть клапаны внешнего контура охлаждения.

Сообщение в RadControl-II:

Откройте запорные клапаны охладителя, выньте облучатель, проверьте таймер (Open gate valves for cooler, take out applicator, check clock)

2. Удалите все облучатели из держателя и не закрывайте защелку.
3. Нажмите соответствующую кнопку в меню RadControl-II, чтобы начать тест таймера. При данной операции проверяется правильность работы второго таймера проведения рентгенотерапии. Этот второй таймер используется, чтобы выключить подачу излучения после истечения запланированного сеанса рентгенотерапии в случае сбоя обычного таймера проведения процедуры рентгенотерапии.

Кнопка меню для проверки таймера



После успешной проверки второго таймера рентгенотерапии оставшееся время сбрасывается в ноль.

4. Нажмите красную кнопку STOP (СТОП) на пульте управления для того, чтобы убедиться в правильном функционировании кнопки STOP.
5. После проверки таймера аппарат автоматически проверяет все фильтры, доступные в головке фильтра, и датчики.

Статус в RadControl-II:

Движение фильтра (Filter movement)

6. После успешной проверки фильтров аппарат готов к прогреву. Для этого необходимо вставить свинцовую заслонку в держатель облучателя и закрыть защелку.

Сообщение в RadControl-II:

Проверка фильтра прошла успешно, пожалуйста, вставьте свинцовую заслонку и нажмите кнопку START (СТАРТ) (Filter test successful, please insert lead shutter and press START)

7. Покиньте процедурную комнату и закройте все автоматические двери радиационной защиты.
8. Если выполнены все условия срабатывания блокировочных устройств (автоматические двери закрыты, свинцовый фильтр вставлен и зафиксирован и т. д.) выполнены, загорается лампа готовности к работе.

*Сообщение в RadControl-II:*

Нажмите START для начала прогрева (Press START for warm-up)

После этого необходимо нажать кнопку START на пульте управления. Включается высокое напряжение и аппарат начинает прогрев излучателя. Одновременно с этим на

пульте управления загорается лампа предупреждения о генерировании радиационного излучения.



Подачей высокого напряжения в аппарат запускается выработка рентгеновского излучения!

9. Аппарат автоматически управляет процессом создания необходимых условий в излучателе, на что обычно требуется приблизительно 3–10 минут. Все автоматические двери радиационной защиты должны оставаться закрытыми во время этого процесса.

Сообщение в RadControl-II:

Включение индикатора с символом радиации (Flashing radiation symbol)

10. После создания необходимых условий в излучателе высокое напряжение выключается автоматически. Для дальнейшей работы с аппаратом требуется проверка работы таймера.

Сообщение в RadControl-II:

Прогрев прошел успешно, проверьте таймер (Warm-up successful, check clock)

11. Аппарат рентгенотерапии готов к работе, можно начинать его обычное использование для проведения лечебных процедур.

03. Лечение пациентов рентгеновским излучением



Аппарат вырабатывает рентгеновское излучение, которое может нанести вред здоровью, при включенном высоком напряжении. Аппарат может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Несанкционированный доступ к аппарату должен быть полностью исключен. Пользователь несет ответственность за соблюдение правовых норм во время установки и эксплуатации аппарата. Аппараты с техническими дефектами нельзя эксплуатировать! Предусмотренные конструкцией защитные средства нельзя удалять или заменять. Радиационную защиту должны проверять и контролировать лица, имеющие соответствующее разрешение.

03.01 Процедура проведения рентгенотерапии

1. Выбор или создание записи о новом пациенте в базе данных RadControl-II.

Кнопка меню для открытия базы данных пациентов:



2. Выбор или создание нового плана проведения рентгенотерапии. Если новый план уже создан, выполните следующий шаг после пункта 2а.

2а. Создание нового плана рентгенотерапии:

Загрузите стандартный план или введите значения даты, времени, показаний для лечения, зоны облучения, величин напряжения (кВ), напряжения на излучателе, фильтра и облучателя, введите значения поверхностной дозы, соответствующей запланированной к исследованию дозы и длительности лечения в поля интерфейса ПО RadControl-II. Добавьте новый план в список.

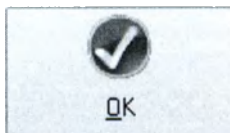
Кнопки экранного меню для добавления (слева направо) нового плана, серии новых планов или загрузки стандартного плана:



Новый план в списке становится текущим выбранным планом автоматически. Он отмечен стрелкой в списке планов лечения.

3. Пошлите выбранный план в блок управления аппаратом рентгенотерапии с помощью кнопки ОК.

Кнопка меню для отсылки плана в блок управления аппарата:



Примечание:

Эта кнопка активна, только если выбранный план еще не использовался для лечения.

Планы, по которым уже производилось лечение, не могут использоваться снова.

После загрузки плана параметры запланированного лечения один раз отображаются на экране интерфейса RadControl-II, а также на мониторе для дополнительного контроля в процедурной комнате.

4. Аппарат выбирает предусмотренный планом фильтр, а также значения напряжения в кВ (kV) и силы тока в мА (mA) автоматически.

5. Вставьте предусмотренный планом облучатель и зафиксируйте его. Настройте устройство под пациента.

Если необходимо сделать контрольную фотографию области лечения рентгеновским излучением, установите камеру со штативом в соответствующее положение. Фотография с камеры отображается на мониторе в процедурной комнате

6. Покиньте процедурную комнату рентгенотерапии и закройте все автоматические двери радиационной защиты. Если какая-либо из дверей не закрыта, RadControl-II отобразит следующее статусное сообщение.

Статус при незакрытой двери:

Открытая дверь (Status at not closed door: Door open)

7. Проверьте данные плана лечения и данные пациента снова. Если все значения введены правильно, подтвердите его нажатием экранной кнопки «Подтверждение данных» (data confirmation).

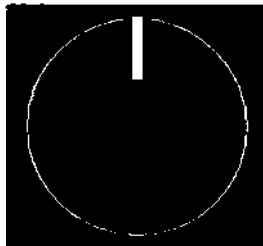
Кнопка меню для подтверждения данных:



8. Если выполнены все условия срабатывания блокировочных устройств (вставлен облучатель, автоматические двери закрыты и т. д.) выполнены, загорается лампа готовности к работе на пульте управления, а в меню ПО RadControl-II отображается символ готовности системы к работе.



символ готовности к работе в меню RadControl-II (постоянный)



9. Включите подачу высокого напряжения на соответствующий узел, нажав кнопку START на пульте управления. Удерживайте кнопку START до тех пор, пока на экране RadControl-II мигает символ готовности.

После короткого промежутка времени на аппарате включается высокое напряжение. Предупреждающий светоиндикатор радиации загорается на пульте управления. Мигающий символ радиации отображается на экране интерфейса RadControl-II.



Вид символа радиации, мигающего на экране RadControl-II:



10. Контроль параметров пациента во время лечения:

На экране интерфейса RadControl-II отображаются текущие параметры проводимого лечения. Они включают в себя, помимо всего прочего, оставшееся время лечения, текущие значения кВ и мА, значение дозы, данные о текущем используемом фильтре и облучателе. В то же время система контролирует проведение проверок качества луча для выбранного значения напряжения в кВ.

11. После истечения времени лечебной процедуры аппарат выключает рентгеновское излучение автоматически. Оба светоиндикатора на пульте управления выключаются. В интерфейсе RadControl-II больше не отображается символ предупреждения. План лечения отмечается как использованный в базе данных RadControl-II и не может использоваться снова.

12. В меню RadControl-II автоматически отображается остающееся время лечения на втором таймере после каждого сеанса лечения. Пользователь должен проверить правильность функционирования этого второго таймера после окончания каждого сеанса рентгенотерапии нажатием на соответствующую кнопку.

Кнопка меню для проверки таймера:



13. Теперь аппарат готов к следующему сеансу рентгенотерапии.

03.02 Прекращение процедуры рентгенотерапии

Прерывание процедуры рентгенотерапии может иметь следующие причины:

- дверь радиационной защиты открыта
- нажата кнопка STOP на пульте управления
- качество луча не проверено системой
- сбой генератора
- сбой устройства охлаждения
- ошибка устройства блокировки (например, ошибка на облучателе во время лечения)

В этом случае текущий план отмечается в ПО RadControl-II (с учетом времени от начала его исполнения до прерывания) как выполненный со значением фактически прошедшего времени его исполнения, и автоматически подготавливается новый план со значением времени облучения, равным времени, остающемуся до запланированного окончания первого плана после его прерывания.

Сообщение в RadControl-II:

Облучение отменено! остающееся время-> новый план, проверьте таймер (Radiation cancelled! remaining time --> new plan, check clock)

После проверки работы второго таймера план, который был подготовлен автоматически, можно вызвать и запустить на исполнение.

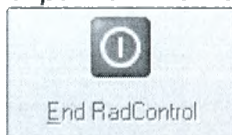
04. Выключение аппарата

Выключение аппарата возможно только спустя 15 минут после последнего сеанса рентгенотерапии. Причиной такой схемы работы является защита от перегрева, которая предохраняет излучатель рентгеновский от тепловых повреждений. При генерации рентгеновского излучения излучатель подвергается большим тепловым нагрузкам. Поэтому излучатель необходимо охлаждать после последней процедуры рентгенотерапии на протяжении 15 минут.

04.01 Процедура выключения аппарата

1. Последний сеанс рентгенотерапии завершен
2. Если охлаждение излучателя все еще продолжается, ПО RadControl-II не может закончить свою работу. Кнопка завершения работы станет активной как минимум спустя 15 минут после начала охлаждения, когда оно будет завершено.

Экранная кнопка завершения работы ПО RadControl-II:

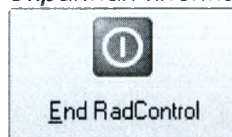


3. Если охлаждение закончено, RadControl-II активирует кнопку для завершения его работы.

Сообщение в RadControl-II:

Охлаждение закончилось, возможно, выключение (Cooling finished, switch off possible)

Экранная кнопка для завершения работы ПО RadControl-II:



Эта кнопка завершения работы ПО RadControl-II одновременно отключает и питание аппарата от электросети.

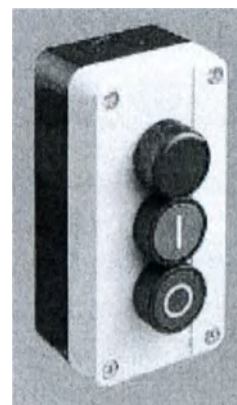


При этом некоторые части в шкафу управления все еще находятся под напряжением сети!

4. Выключение питания от сети переключателем: при нажатии на красную кнопку «0» подача напряжения от сети на шкаф управления аппарата полностью отключается.



Отключение питания электросети прежде, чем завершится охлаждение излучателя рентгеновского, может привести к тепловому повреждению или разрушению излучателя!



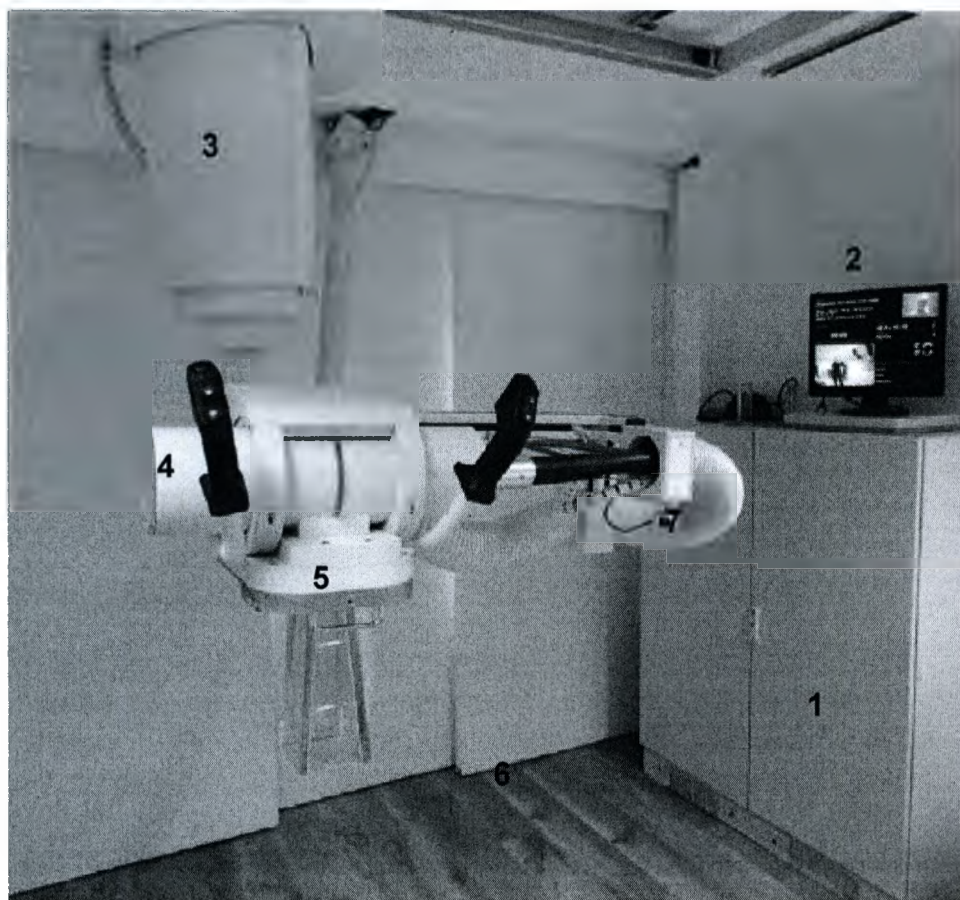
5. Чтобы защитить аппарат от несанкционированного доступа, поверните выключатель с ключом на пульте управления в положение «0» и вытащите ключ.



6. Закройте клапаны внешнего контура охлаждения излучателя.
7. Выключите автоматизированное рабочее место на ПК (RadControl-II).

05. Узлы в сборе и элементы

Аппарат состоит из нескольких компонентов, которые в совокупности управляют и контролируют работу установки рентгенотерапии.



1 = Шкаф управления

2 = Монитор

3 = Устройство крепления излучателя рентгеновского

4 = Излучатель рентгеновский

5 = Устройство смены фильтров

6 = Высоковольтный кабель

7 = Камера контроля

05.01 Перемещение устройства крепления излучателя рентгеновского,

Потолочное крепление

Направления возможного перемещения

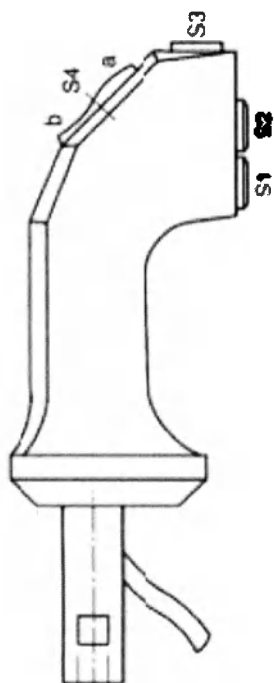
- | | |
|-----------------------------|--|
| Штатив: | <ul style="list-style-type: none"> По оси X, ручной тормоз, магнитный привод По оси Y, ручной тормоз, магнитный привод По оси Z, вертикально вверх/ вниз, двигательный привод, автоблокировка |
| Излучатель
рентгеновский | <ul style="list-style-type: none"> - поворотная: на 45° влево и на 90° вправо (моторизованная, с автоблокировкой) - поворотная: на 90° вперед (моторизованная, с автоблокировкой) |

Всеми перемещениями управляют два многофункциональных захвата на излучателе рентгеновском. Из-за большой массы излучателя, перемещаемой рычагом, с этим блоком необходимо обращаться с особой осторожностью. Выбор больше одного направления одновременного перемещения невозможен из соображений безопасности.



В зависимости от ситуации с радиационной защитой на конкретном месте и характеристик аппарата, некоторые перемещения его частей могут быть частично или полностью ограничены.

05.02 Рабочая часть (многофункциональные захваты)



Выключатель S1: перемещение головки фильтра назад
Выключатель S2: перемещение головки фильтра вперед

Эти кнопки активируют вращение головки фильтра. Головка фильтра останавливается после достижения ею конечного выключателя или после отпускания кнопки перемещения. На направляющих перемещения по этим направлениям, кроме того, есть предохранительные концевые выключатели. Если не срабатывает рабочий концевой выключатель, то расположенный после него предохранительный концевой выключатель отключает электропитание двигателя привода. Кнопка без фиксации положения на задней стороне справа тубуса излучателя замыкает накоротко концевые выключатели. Для разблокировки перемещения нажмите эту кнопку короткого замыкания без фиксации и одновременно кнопку, которая активирует перемещение в направлении, противоположном тому, при котором сработал предохранительный концевой выключатель. В этом режиме никакие другие предохранительные концевые выключатели не активны! Будьте внимательны, чтобы выбрать действительно то направление, которое противоположно движению к конечному выключателю!

Выключатель S3: перемещение излучателя влево или вправо

Эта кнопка активирует вращение излучателя рентгеновского. Левая кнопка поворачивает излучатель влево, правая кнопка поворачивает излучатель вправо. Вращение излучателя прекращается после достижения положения замыкания концевой выключателя или после отпускания кнопки вращения. Во время вращения излучателя необходимо управлять обеими руками, чтобы быть в состоянии немедленно реагировать на внезапные изменения скорости, вызванные смещением центра тяжести излучателя. Скорость вращения медленно увеличивается, пока кнопка нажата. Будьте внимательны и учитывайте риск столкновения тубуса с предметами в комнате и с пациентами!

Выключатель перемещения держателя S4a: перемещение вертикально вверх.

Выключатель перемещения держателя тубуса S4b: вертикально вниз

Эти кнопки активируют вертикальное перемещение держателя излучателя. Держатель излучателя останавливается в текущем положении после отпускания кнопки перемещения. Скорость такого перемещения медленно увеличивается, пока кнопка нажата. При перемещении излучателя вертикально вниз будьте внимательны и учитывайте возможный риск столкновения подвижной части с пациентом. Направляющая перемещения в данной оси оборудована предохранительным стопором, который отключает подачу электричества на привод при механическом сопротивлении перемещению.



Устройство защиты от падения подвижной части контролирует работу двух ремней стойки, движущихся вертикально. При срабатывании устройства защиты оно тормозит вертикальное перемещение подвижных частей вдоль стойки. Запрещается перемещать подвижную часть по этой оси в вертикальном направлении, прилагая усилие большее, чем максимальное усилие двигателя привода.

Для ремонта неисправности этого узла необходимо вызывать техническую службу!

Выключатель S3 для обоих многофункциональных захватов: разблокировка тормоза

Если нажать оба выключателя S3 одновременно в течение короткого промежутка времени, то разблокируются тормоза перемещения держателя излучателя и вращения колонны. Горизонтальное положение излучателя можно изменить, переместив ее на себя или от себя. Одновременно с этим возможно осуществлять вращение стойки вокруг вертикальной оси. Во время подобного перемещения вращением стойки с применением многофункциональных захватов необходимо управлять обеими руками. После кратковременного нажатия любой кнопки на многофункциональных захватах оба тормоза стойки снова активируются.

Все перемещения также отображаются на информационном мониторе в процедурной комнате.

05.03 Держатель аппликатора

Держатель аппликатора фиксируется пружинным механизмом. Чтобы открыть держатель аппликатора, опустите пружинный рычаг вниз и откройте защелку поворотом влево. Выбранный аппликатора необходимо вставить в углубление скобы. Будьте аккуратны во время вставки аппликатора в скобу, чтобы избежать повреждения датчиков. После вставки аппликатора в углубление защелку держателя облучателя можно снова закрыть. Пружинный фиксатор защелкивается автоматически. Система определяет вставленный аппликатора и показывает ее размеры на мониторе в процедурной комнате. Для того чтобы снять аппликатора с держателя, держатель необходимо открыть полностью и зафиксировать пружинный рычаг. Только после этого можно вытащить аппликатор.



Пальцы руки могут попасть в пространство между держателем аппликатора и излучателя при открытом держателе аппликатора. Опасность при этом состоит в том, что вся рука или пальцы могут застрять. Поэтому строго запрещено располагать руки между держателем аппликатора и излучателем

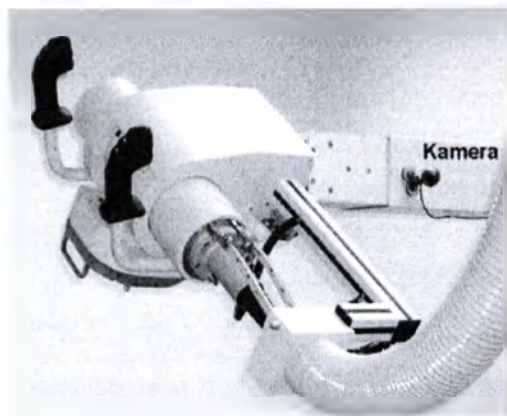
В зависимости от установленного аппликатора и натяжения высоковольтных кабелей, а также шлангов охлаждения может возникнуть нагрузка, приводящая к движению тубуса рентгеновского облучателя. Проследите за тем, чтобы все тормоза, кроме необходимых в данный момент, были активированы и не произошло столкновения излучателя с пациентом на столе или с другими людьми или с близлежащими предметами!

Ни в коем случае не следует допускать перенапряжения механического соединения кабеля высокого напряжения с излучателем, а также всех других кабелей.

05.04 Фильтры

Аппарат укомплектован автоматическим устройством смены фильтра. Поэтому смена фильтров вручную невозможна. Устройство смены фильтров автоматически устанавливает необходимый фильтр после передачи в систему данных плана рентгенотерапии. Данные об установленном фильтре отображаются на информационном мониторе в процедурной комнате с целью управления процессом. Доступно семь различных фильтров.

05.05 Камера контроля



Аппарат оборудован камерой для наблюдения за областью применения облучения и документирования процесса. Используя магнитную опору, камеру можно закрепить на поперечном рычаге или вертикальной стойке. Камеру необходимо установить так, чтобы в кадр захватывалась область применения лечения, включая облучатель. Текущая видимая область камеры выводится на информационный монитор.

05.06 Информационный экран

Аппарат рентгенотерапии оборудован информационным монитором, установленным в процедурной комнате. Он отображает все важные данные и параметры управления.



Пациент (Patient)

Пациент, внесенный в план (фамилия, имя, дата рождения)
фотография пациента/ фотография расположения первой зоны

План лечения (Plan)

Энергия процедуры по плану (кВ, мА, фильтр)

РЕНТГЕН (X-RAY)

запланированное время лечения [мин.:с] (min:sek)
используемый по плану аппликатор
подвергаемый процедуре орган тела, показания,
примечания и комментарии
отображает мигающий символ предупреждения вырабатываемой
радиации, остающееся время лечения [мин.:с] и временную
гистограмму

Символы:



Готов к работе



Производится облучение

Облучатель (Applicator) Установленный в настоящее время аппликатор и его номер
Фильтр (Filter) Выбранный в настоящее время фильтр
Видео (Video) Изображение прямой передачи с камеры
Стойка (Stand) Отображает текущее перемещение излучателя
величины углов перемещения показаны в градусах

символы:



По оси z вверх/вниз



вращ. тубуса
влево/вправо



движение тубуса
вверх/вниз.



Разблокировка тормозов

Охладитель (Cooler) Значения установленной и фактической температуры воды
охлаждающего контура [°C]
Время, оставшееся до окончания охлаждения аппарата [мин.]
(min)

Символ:



Требуется внешнее охлаждение



В зависимости от характеристик аппарата или администраторских параметров
настройки некоторые экранные элементы могут не отображаться на информационном
экране!

05.07 Пульт управления

Основными функциями аппарата рентгенотерапии управляет показанный ниже отдельный пульт
управления.



1= Аварийный выключатель

2= Выключатель с ключом

3= Кнопка START

4= Кнопка STOP

5= Индикатор готовности к работе

6= Предупредительный индикатор

Аварийный выключатель (1): детали в шкафу управления могут быть под напряжением	Этот аварийный выключатель выключает электропитание внутренних элементов аппарата, связанных с передачей высокого напряжения и выработки рентгеновского излучения. После нажатия выключателя некоторые детали в шкафу управления остаются под напряжением. После нажатия аварийный выключатель остается зафиксированным. Включение аппарата снова возможно только в том случае, если выключатель будет разблокирован. Нажатие аварийного выключателя также приводит к отключению циркуляции по устройству охлаждения рентгеновского излучателя. Учтите, что, особенно после длительной процедуры облучения, выключение охлаждения приводит к тепловым повреждениям излучателя!
Выключатель с ключом (2):	Выключатель с ключом управляет цепью готовности аппарата к работе. Если этот выключатель не находится в положении 1, генерация рентгеновских лучей не запускается. Аппарат находится в режиме ожидания.
Кнопка START (3): при готовности	В случае готовности кратковременное нажатие на эту кнопку включает процедуру рентгенотерапии.
Кнопка START (3): без готовности	В случае неготовности аппарата на экран выводится сообщение относительно причины ошибки при кратковременном нажатии на кнопку START. После этого сообщение об ошибке отображается в строке состояния программного обеспечения RadControl-II.
Кнопка STOP (4): при производстве облучения	В случае запуска излучения нажатие кнопки остановки немедленно прерывает текущую лечебную процедуру.
Кнопка STOP (4): при выводе сообщения об ошибке	Приводит к подтверждению получения и сбросу сообщения об ошибке в строке состояния, при условии что причина ошибки устранена.
Кнопка STOP (4) при сбое фильтра	Нажатие и удержание кнопки в течение как минимум 5 секунд приводит к тому, что двигатель фильтра перезапускается, чтобы переместить предусмотренный планом фильтр снова в центр пучка.
Индикатор готовности (5):	Этот светоиндикатор загорается, если соблюдены все условия срабатывания блокировочных устройств для начала процедуры рентгенотерапии.
Предупредительный индикатор (6):	Этот светоиндикатор загорается, как только включается рентгеновское излучение.

Чтобы продлить срок работы кнопок, пожалуйста, нажимайте их с умеренным усилием!

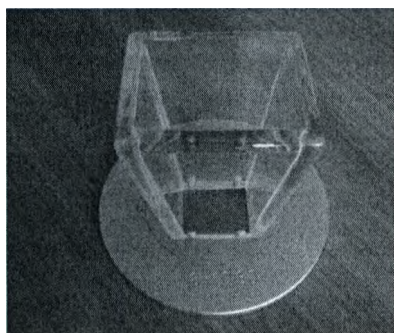
05.08 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя

Устройство охлаждения рентгеновского излучателя (далее — устройство охлаждения) отводит накапливающееся тепло, используя жидкий хладагент. Тепловая энергия производится рентгеновским излучением на излучателе. Устройство охлаждения работает полностью автоматически и не требует вмешательства пользователя. Пользователю аппарата необходимо открыть клапаны внешнего контура охлаждения только перед включением аппарата.



При сбое в работе устройства охлаждения рентгеновского излучателя во время проведения лечения или в период охлаждения излучателя после работы (например, из-за пропадания напряжения сети или нажатия аварийного выключателя) аппарат необходимо включить как можно скорее, чтобы немедленно продолжить охлаждение излучателя. Никогда не отключайте электропитание аппарата от сети до того, как закончится период охлаждения. Иначе это может привести к тепловому повреждению или разрушению излучателя!

05.09 Аппликаторы

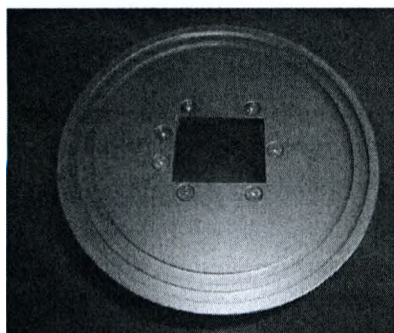


Аппликаторы изготовлены из специального экранирующего материала (стекло Куова®). Все аппликаторы маркированы на задней стороне фланца различными углублениями.



Аппликаторы чувствительны к механическому воздействию.

Очистка: аппликаторы необходимо чистить чистящими веществами мягкого действия.



Категорически запрещается использовать жидкости с высокой концентрацией алкоголя, поскольку это приводит к повреждению стекла Куова®!

Примечание — по желанию Заказчика возможно изготовление аппликаторов, не входящих в стандартный комплект поставки.

06. Программное обеспечение управления аппаратом RadControl-II

RadControl-II – система проверки параметров для аппарата рентгенотерапии. Этот комплекс используется при управлении данными пациента и планами лечения, а также для визуализации данных об аппарате. RadControl-II включает аппарат при запуске своего ПО и выключает аппарат рентгенотерапии по завершении работы своей программы автоматически.

06.01 Вход в приложение

При запуске программы необходимо войти в систему RadControl-II. Для этого введите имя пользователя и пароль.

Экран входа в систему RadControl-II

Программа запускается после подтверждения ввода данных пользователем и успешной проверки пароля.



- разрешается максимум 5 последовательных попыток ввода пароля и имени пользователя
- при вводе пароля учитывается регистр
- реальные символы имени пользователя и пароля не отображаются при вводе



Пожалуйста, учтите: администратор системы не может восстановить забытый пароль. Примите меры для сохранности своего пароля!

06.01.01 Смена пароля

Каждый пользователь может сменить свой пароль. Это делается в экранном меню «сменить пароль» (change password) после ввода имени пользователя и пароля.

RadControl-II Login

Login Change password Options

Username: Dr. Mustermann
Password: Hans-Peter

OK Cancel

Donnerstag 03.12.2009 14:33:32
2.03 Rev. 0000 - ENGLISH

RadControl-II Login

Login Change password Options

Username: muster
Password old:
Password new:
Confirm:

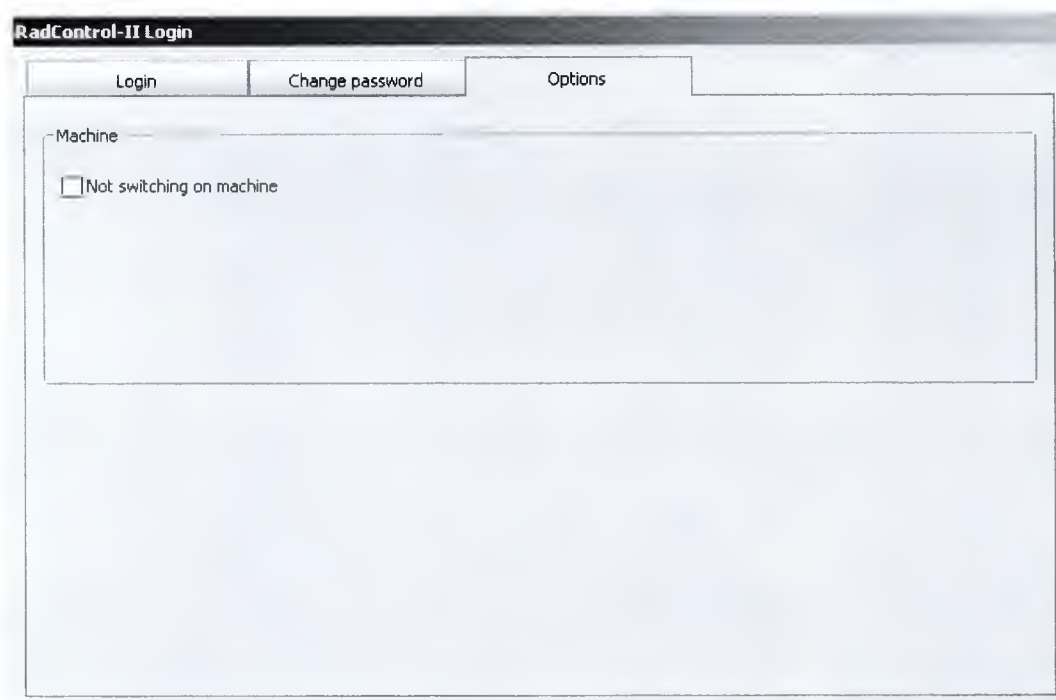
OK Cancel

Меню смены пароля

Старый пароль (Password old)	Введите текущий пароль
Новый пароль (Password new)	Введите новый пароль (минимум 5 символов)
Подтверждение пароля (Confirm)	Повторно введите новый пароль

После подтверждения ввода данных нажатием кнопки ОК новый пароль сохраняется в системе.

06.01.02 Варианты входа в систему



Опции входа в систему

Не включать
аппарат при
входе в систему
(Not switching on
the machine)

Аппарат не включается при входе пользователя в систему
Настоящая опция полезна в случае использования только базы данных
или изменения настроек системы администратором.

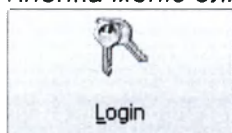
Дополнительные примечания

Администратор системы может назначать различные права отдельным пользователям. В зависимости от установки возможно предоставление различных пользовательских прав.

Смена пользователя возможна во время работы программного обеспечения аппарата. Для этого нажмите кнопку «Вход в систему» (Login), чтобы открыть экран входа в систему.

В случае временного неиспользования аппарата рентгенотерапии необходимо вызвать меню входа в систему при отлучении с рабочего места. Это предотвращает доступ к аппарату персонала, не имеющего соответствующего разрешения.

Кнопка меню для открытия экрана входа в систему



06.02 Визуализация данных

Все рабочие состояния аппарата рентгенотерапии отображаются на следующем экране системой RadControl-II. Данные о пациенте и плане лечения отображаются в верхней части. Текущие технические данные аппарата показаны в нижней части экрана.

The screenshot displays the RadControl-II interface. The top section shows patient information: 'Mustermann, Manuela (15.09.1969)' and a patient photo. Below this, treatment plan details are listed: Plan [kV] 150, Plan [mA] 20.0, Plan [min:sec] 01:21, Plan Filter / HVL 1.0 Cu, Plan Applicator #1, 10 x 15 / 40, and Plan Mask. The bottom section shows real-time status: 'Aktiv' with a radiation symbol, Remaining time 00:41, Tube voltage 150 kV, Tube current 20 mA, and Monitor 239. Other parameters include Filter 1,0 Cu, Applicator #1, 10 x 15 / 40, Date Mi 07.09.2011, Time 09:15, Cooler Nom. 28 °C, Cooler Act. 29 °C, Cooler 0 min, DIAP 0.45 cm, and Photo field.

Раздел данных о пациенте и плане лечения

Пациент (Patient)	Текущий пациент, выбранный из базы данных
Напряжение излучателя по плану (Plan [kV])	Значение высокого напряжения на излучателе согласно плану
Ток излучателя по плану (Plan [mA])	Значение силы тока на излучателе согласно плану
Плановая длительность сеанса лечения [мин.:с] (Plan [min:sec])	Плановая длительность сеанса лечения в минутах:секундах
Используемый по плану фильтр и СПО (Plan filter/HVL)	Используемый по плану фильтр и (если указан) слой половинного ослабления (СПО)
Используемый по плану облучатель (Plan applicator)	Используемый по плану облучатель
Используемая по плану маска (Plan mask)	Используемая по плану маска для лечения
Медицинские показания (Indication)	Медицинские показания касательно плана лечения
Зона облучения (Region)	Зона и положение для облучения рентгеном согласно плану
Фото пациента (Photo patient)	Фото пациента при его наличии в наборе исходных данных по пациенту. Щелчок указателем мыши по значку увеличительного стекла увеличивает фото.

Раздел технических данных аппарата

Рентгеновское излучение	Отображаемые в данном поле символы показывают состояние «облучение отключено» (radiation off), «готовность к облучению» (readiness), «запуск облучения» (start radiation) и «облучение включено» (radiation on). Предусмотрены следующие символы:
	 Облучение отключено
	 Готовность к облучению (горит постоянно) Все устройства блокировки сработали. Облучение можно начать нажатием кнопки START
	 Запуск облучения (мигает) Сеанс облучения начат. Мигает после нажатия кнопки START и до включения высокого напряжения на излучателе
	 Облучение включено (мигает). Включено высокое напряжение, излучатель испускает рентгеновские лучи
Оставшееся время сеанса терапии, мин:с (Remaining time [min:sec])	Оставшееся время сеанса рентгенотерапии
Напряжение ,кВ (Tube voltage [kV])	Значение напряжения на излучателе в кВ
Сила тока ,мА (Tube current [mA])	Значение силы тока на излучателе в мА
Значение мощности в ME (Monitor [MU])	Значение мощности излучения, измеренной в мониторных единицах (ME)
Фильтр (Filter)	Текущий выбранный фильтр, это поле мигает, если не установлен нужный фильтр
Аппликатор (Applicator)	Текущий установленный облучатель, это поле мигает, если не установлен предусмотренный планом аппликатор
Температура охл. воды ном/факт, °C (Cooler Nom / Act [°C])	Номинальная и фактическая температура воды в охлаждающем контуре (только для аппаратов с системой мониторинга охлаждающего контура) Если системе необходима вода для охлаждения из внешнего источника, возле значения температуры отображается символ в виде крана.
Время охлаждения, мин. (Cooler [min])	Время, оставшееся до завершения охлаждения излучателя Это значение отображается только после отключения облучения.
Дата/ время (Date / Time)	Текущая дата и время
Статус (Status)	Статус аппарата, размер шрифта сообщения при необходимости можно уменьшить двойным нажатием мыши
Параметры сообщения (Message)	Параметры отображения сообщения, запросы подтверждений от пользователя, размер шрифта сообщения при необходимости можно уменьшить двойным нажатием мыши
Произведение дозы на площадь (DAP [cGycm ²])	Значение произведения дозы на площадь в целях контроля, вычисляемое в сГр-см ² (сантиГрей на см ²)
Поле для фото зоны облучения (Photo field)	Поле для отображения фото зоны облучения. Щелчок указателем мыши по значку увеличительного стекла увеличивает фото.

Кнопки экрана меню «Управление» (Control)

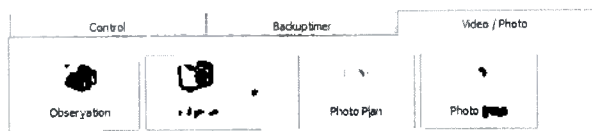
База данных пациентов (Patient database)	Открывает базу данных пациентов
Подтверждение данных (Confirm data)	Подтверждает ввод данных плана рентгенотерапии
Выключение звук. сигнализации (Sound off)	Выключает звуковые предупреждения, которые могут возникнуть во время или после сеанса рентгенотерапии
Вход в систему (Login)	Отображает экран входа в систему Все последующие действия пользователь может совершить, только войдя в систему.
Автоматическое выключение (Auto end)	Активирует автоматическое выключение программы. По завершении охлаждения излучателя ПО RadControl-II завершает свою работу и выключает аппарат. Повторное нажатие этой кнопки или нажатие других кнопок меню отключает данную функцию (кроме кнопки «Вход в систему»). Кнопка «Автоматическое выключение» активируется только после выключения облучения.
Выйти из ПО RadControl (End RadControl)	Выход из ПО RadControl-II и выключение аппарата Эта кнопка становится активной только через 15 минут после завершения последнего сеанса рентгенотерапии (период охлаждения излучателя рентгеновского)

Кнопки экрана меню «Дублирующий таймер» (Backup timer)

Проверка таймера
(Check clock)

Проверяет правильную работу дублирующего (второго) таймера
Данную кнопку необходимо нажимать перед ежедневным разогревом аппарата и после каждого сеанса рентгенотерапии. Текущее время на дублирующем таймере отображается в окне сообщений.

Кнопки экрана меню «Видео» (Video)



Камера наблюдения (Observation)	Открывает окно камеры наблюдения для осуществления визуального контроля зоны облучения
Фото зоны облучения (Field photo)	Открывает предустановленный носитель для хранения фото зоны облучения. Эта кнопка также открывает доступ к другим носителям (USB-, видео- или цифровым камерам).
Фото плановой зоны облучения (Photo Plan)	Отображает фото зоны облучения, заложенное в текущий план лечения, если оно доступно
Фото начальной зоны облучения (Photo Initial)	Отображает фото зоны облучения, заложенное в начальный план лечения, если оно доступно

Кнопки экрана меню «Настройки» (Settings)



Установки (Setup) Открывает меню установок программы для пользователей с ограниченными правами

06.03 База данных пациентов и планов лечения

Основные данные пациента, так же как все планы рентгенотерапии, хранятся в базе данных. В структуре базы данных пациентов есть области «Поиск» (Search), «Список задач» (Task list), «Данные пациентов» (Patients data), «Планы рентгенотерапии» (X-ray plans), и «Отчеты» (Reports).

Администратору следует реорганизовывать базу данных пациентов в рамках сопровождения программного обеспечения два раза в месяц. Это ускоряет доступ к данным пациентов. После успешного завершения реорганизации копия базы данных сохраняется в папку \RC2\DB_BACK. Во время реорганизации клиенты системы RadControl-II должны быть неактивными!



Ежедневное сохранение резервной копии данных на внешнем носителе также входит в процедуры обеспечения безопасности данных. Мы настоятельно рекомендуем выполнять резервное копирование. Реорганизация базы данных в состоянии устранить только возможные ошибки в структуре данных и не является заменой процедуры резервного копирования данных.

06.03.01 Выбор планов лечения и пациентов, функции поиска

RadControl-II производит поиск пациентов по именам и дате лечения (список задач).

При поиске пациентов в базе по имени можно одновременно использовать следующие критерии поиска: фамилия, имя, дата рождения, место жительства (город), внешний идентификационный номер (ID), номер пациента (внутренний идентификационный номер).

Ко всем значениям в поля ввода снизу экрана применяется логическая операция «И» (AND). Ввод значения в каждое из этих полей должен подтверждаться пользователем нажатием клавиши «ENTER». В списке в верхней части экрана отображаются все найденные пациенты, которые соответствуют таким критериям. Чтобы выбрать пациента, кликните мышью по соответствующей записи списка. Текущий выбранный пациент отмечен стрелочкой (слева от имени).

Surname	First name	Date of birth	Street	ZIP code	Town	Phone	External ID no. 1	External ID no. 2	External ID no. 3
Muster	Max	10.09.1950	Waldweg 29	12345	Musterort		TEST098		
Mustermann	Erika	20.08.1963	Postweg 15	99999	Musterdorf	0999 / 123 456	PA0001-8-0129		
Mustermann	Hana	12.03.1950	Postweg 12	99999	Musterdorf	0999 / 123 456	AB-CD 01		
Mustermann	Marusja	15.03.1969	Holstenstraße 46	21071	Hamburg	0111 / 656 333	MAMU-12031960		
Mustermann	Martin	12.03.1960	Alte Holstenstraße 46	21071	Hamburg				
Mustermann	Paul	02.08.1957	Walstraße 1b	99999	Demostadt		BF 09991		

Search fields: Surname: muster, First name: , Date of birth: , Town: , External ID number: , Patient no.: , Search button.

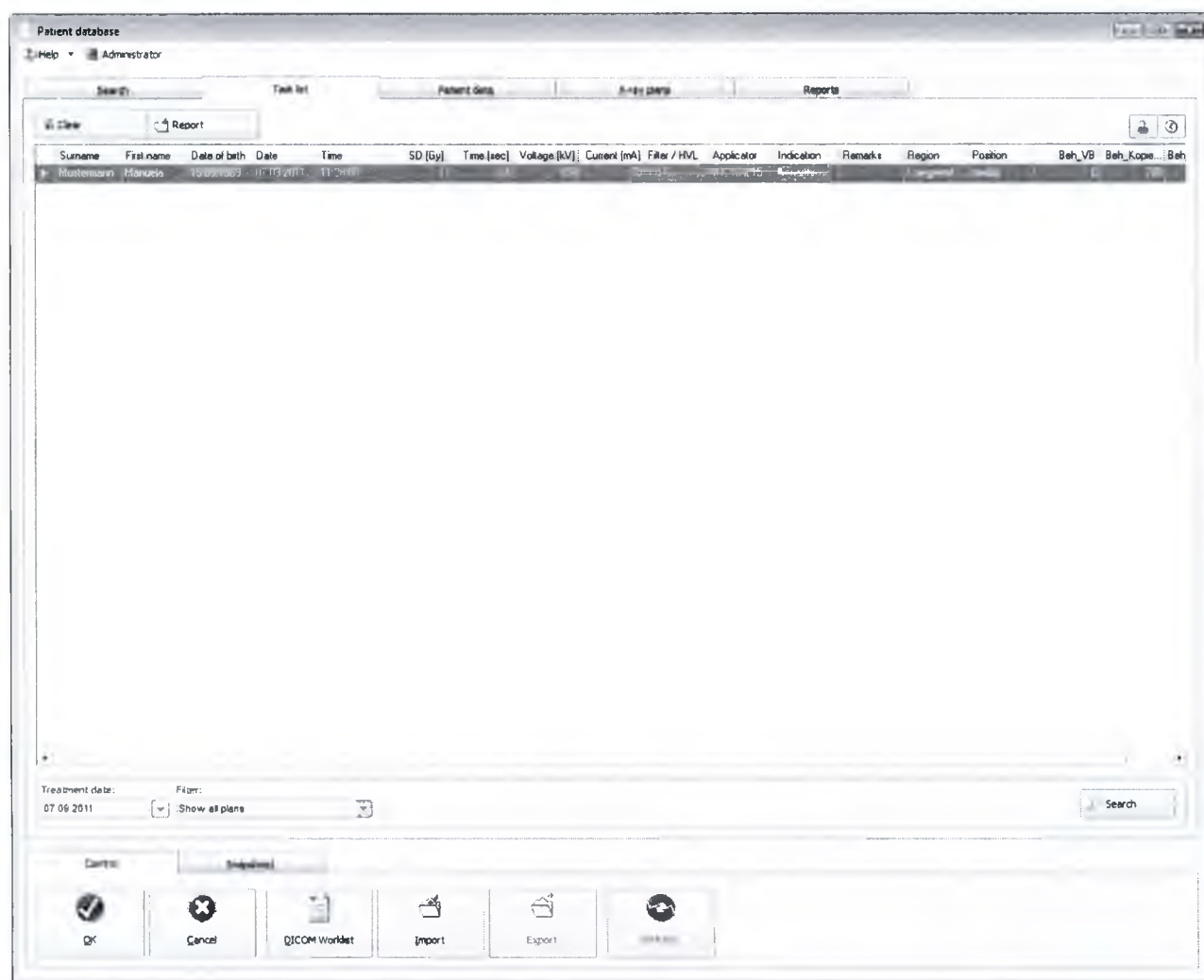
Buttons: OK, Cancel, GCOM Worldset, Import, Export, Refresh.

Поиск пациентов, поиск по имени и выбор

Последний пациент (Last patient)	Вывод последнего активного пациента
Последний план (Last plan)	Вывод последнего активного плана лечения
Очистить (Clear)	Очищает таблицу поиска и сбрасывает все критерии поиска

Карта медицинского страхования (Smartcard)	Не используется
Отчет (Report)	Создает отчет по выбранной в таблице записи
Отсортировать (Sort)	Используя кнопки меню справа сверху, можно отсортировать записи в таблице соответственно по фамилии, дате рождения, месте жительства, внешним ID 1, 2 или 3. Текущий критерий сортировки подсвечен красным.
Поиск (Search)	Обновляет список согласно выбранному критерию поиска

Применяя следующую маску, можно отобрать пациентов и планы лечения согласно дате лечения (список задач). Такой выбор можно использовать в качестве списка задач для соответствующего дня. Все запланированные процедуры лечения для этого дня отображаются в данном списке.



Список задач, выбор пациентов и планов лечения по дате

В поле «дата лечения» (treatment date) необходимо ввести значение выбранного дня и подтвердить его ввод клавишей ENTER. Все планы, созданные для этой даты, показаны в списке. Выбор одного из этих планов происходит щелчком мыши. Активный план отмечен стрелочкой, оставленной при имени.

Этот список можно далее сократить при помощи кнопки окончательного списка

«Фильтровать» (filter). Можно выбрать отображение только новых планов лечения, использованные планы или все планы.

Очистить (Clear)	Очищает список и сбрасывает даты лечения
Отчет (Report)	Создает отчет по выбранной в таблице записи
Отсортировать (Sort)	Сортирует записи в списке по фамилии и дате при нажатии кнопок справа сверху
Поиск (Search)	Обновляет список согласно выбранному критерию поиска



Assistant

Day before yesterday 01.12.2009 Di

Yesterday 02.12.2009 Mi



Today 03.12.2009 Do

Tomorrow 04.12.2009 Fr

Day after tomorrow 05.12.2009 Sa

06.12.2009 So

07.12.2009 Mo

08.12.2009 Di

09.12.2009 Mi

10.12.2009 Do

Данное меню можно вызвать нажатием маленькой кнопки со стрелкой справа от поля «дата лечения». Оно помогает быстрее ввести дату и по умолчанию включает период с началом за два дня до текущей даты и концом через неделю после текущей даты.

11.12.2009

Dezember 2009

	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
49		1	2	3	4	5	6
50	7	8	9	10	11	12	13
51	14	15	16	17	18	19	20
52	21	22	23	24	25	26	27
53	28	29	30	31			

OK Cancel

Данный календарь можно вывести на экран нажатием кнопки «Помощник» (assistant) в вышеприведенном меню. Даты календаря можно выбирать.

06.03.02 Основные данные пациента

The screenshot shows the 'Patient database' application window. It has a menu bar with 'Help' and 'Administrator'. Below is a tabbed interface with 'Search', 'Task list', 'Patient data' (selected), 'X-ray plans', and 'Reports'. The 'Patient data' tab contains a 'Report' button and a form for entering patient information. The form includes fields for Patient no. (123), External ID no. 1 (ABC0001), External ID no. 2 (DEF9876), External ID no. 3 (17ABV), Surname (Mustermann), First name (Manuela), Date of birth (15.09.1969), Street (Waldweg 28), ZIP code (99999), Town (Demosstadt), and Phone (0999 / 888 777). To the right of the form is a patient photo. Below the form is an 'Information' text area. At the bottom are two rows of buttons: the first row includes 'New Patient', 'Edit', 'Save changes', 'Cancel changes', 'Delete patient', 'Patient photo', and 'External documents'; the second row includes 'OK', 'Cancel', 'DICOM Worklist', 'Import', 'Export', and 'Refresh'.

Основные данные пациента

Пациент № (Patient no)	Идентификационный номер пациента Этот номер автоматически присваивается пациенту в порядке сквозной нумерации и не может быть изменен.
Внешний номер 1 (External ID no. 1)	Дополнительный идентификационный номер пациента Необходим только при импортировании данных с внешнего источника.
Внешний номер 2 (External ID no. 2)	Второй дополнительный идентификационный номер пациента
Внешний номер 3 (External ID no. 3)	Третий дополнительный идентификационный номер пациента
Фамилия (Surname)	Фамилия пациента
Имя (First name)	Имя пациента
Дата рождения (Date of birth)	Дата рождения пациента
Улица (Street)	Улица, на которой проживает пациент
Почтовый код (ZIP code)	Почтовый код места жительства пациента
Город (Town)	Город проживания
Номер телефона (Phone)	Номер телефона пациента
Информация (Information)	Дополнительная информация

При наличии сохраненного фото пациента оно отображается возле данных пациента. Фотографии пациентов можно загрузить в систему с USB-камеры или с видеокамеры. Уже имеющиеся фотографии можно конвертировать в JPG-формат.

Кнопки меню управления данными пациента

Новый пациент (New patient)	Открывает форму для создания новой записи о пациенте
Редактировать (Edit)	Позволяет редактировать поля данных текущего пациента
Сохранить изменения (Save changes)	Сохраняет новую запись о пациенте или изменения в уже существующей записи
Отменить изменения (Cancel changes)	Отменяет создание новой записи о пациенте или внесение изменений в уже существующую запись, вносимые изменения не сохраняются
Стереть запись пациента (Delete patient)	Стирает запись о текущем пациенте Такую операцию можно осуществить, только если по пациенту еще нет планов лечения.
Смарткарта (Smartcard)	Не используется
Фото пациента (Patient photo)	Открывает окно для загрузки изображения с USB-камеры, видеокамеры, цифровой камеры или импортирования фотографии. Эта функция включается администратором. Список операций на выбор отображается в меню, из которого можно выбрать любую из них.  USB- or video camera  Digital camera  Import patient photo
Внешние документы (External documents)	Открывает интерфейс-помощник для импортирования внешних документов Создает отчет по основным данным пациента
Отчет (Report)	

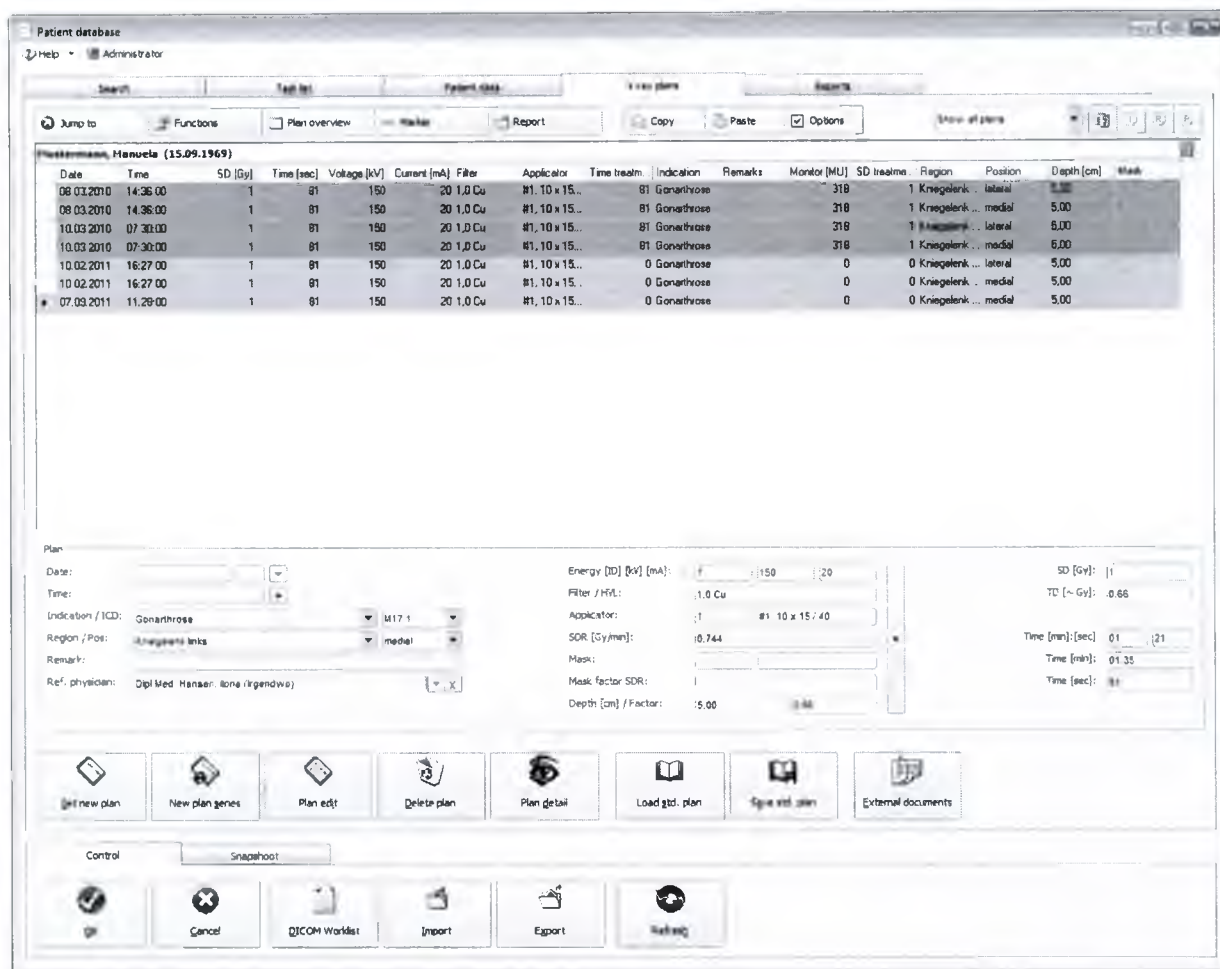
В разных случаях могут быть активными разные кнопки данного меню, это зависит от конкретной ситуации и прав пользователя, которые разрешены настройками.

Символы:

 Этот символ обозначает наличие внешнего документа для пациента.

06.03.03 Планы лечения

Работа с планами рентгенотерапии для выбранного пациента происходит по следующей схеме:



Планы лечения (режим редактирования)

В таблице выше отображаются все существующие планы лечения для пациента. Параметры для новых создаваемых планов вводятся в поле «План» (Plan).

Дата (Date)	Запланированная или текущая дата рентгенотерапии
Время (Time)	Запланированная или текущая продолжительность сеанса рентгенотерапии
Медицинские показания/МКБ (Indication / ICD)	Медицинские показания (диагноз) и ключевое значение международной классификации болезней (МКБ) Вводить данные в это поле можно, выбирая их из списка (кнопка F4), или произвольным текстом. Если пользователь вводит новое сочетание диагноза и значения МКБ, они добавляются в список автоматически. Этот функционал зависит от прав пользователя.
Зона облучения и положение (Region / Pos)	Зона на теле пациента и положение оборудования для облучения рентгеном вводятся выбором соответствующей записи из списка (F4). Если пользователь вводит новое сочетание зоны лечения и положения пациента, они добавляются в список автоматически. Этот функционал зависит от прав пользователя.
Примечание (Remark)	Дополнительная информация о плане рентгенотерапии

Направляющий врач

(Ref. physician) выбор данных о направляющем на лечение враче

- открывает интерфейс-помощник для выбора направляющего врача
- удаляет выбранную запись о направляющем враче из списка

Name	First name	Title	City
Mustermann	Hart-Heinz	Dr.	Musterstadt
Mustermann	Manfred	Dr.	Demostadt

- OK вносит данные о враче в текущий план лечения
- Отмена (Cancel) отменяет выбор
- Новый (New) создает новую запись о направляющем враче в списке
- Отчет (Report) создает отчет в таблице
- Поиск (Search) производит поиск врача по критериям «Фамилия» (Name) и «Город» (City)

Если данные о направляющем на лечение враче еще не отображаются в списке для выбора, их можно ввести в таблице «Новый врач» (New physician).

- Сохранить (Save) сохраняет данные врача в базе
- Отменить (Cancel) отменяет ввод текущих данных

ID энергии излучения (Energy levels[ID] [kV] [mA])	ID выбранной энергии излучения рентгенотерапии, напряжение на излучателе в кВ, сила тока на излучателе в мА
Используемый фильтр/СПО (Filter / HVL)	Тип используемого фильтра и слоя половинного ослабления (согласно введенным данным)
Аппликатор (Applicators) Величина поверхностной дозы [Гр/мин.] (SDR [Gy/min])	ID и описание облучателя Величина поверхностной дозы за единицу времени (ВПД), измеряемая в греях в минуту для выбранного сочетания мощности излучения и типа облучателя
Маска (Mask)	ID и определение дополнительной маски плана лечения
Коэффициент коррекции (CF SDR) ВПД маски (SDR Mask)	Коэффициент коррекции на маску плана лечения для величины поверхностной дозы (КК ВПД) Мощность поглощаемого излучения [Гр/мин.] при использовании маски
Глубина облучения [см] (Depth [cm])	Глубина облучения в см и коэффициент коррекции ВПД для выбранной глубины
Настройки аппарата (Device settings)	Значения кВ, мА на излучателе, типов фильтров и облучателей не могут быть введены произвольно. Их нужно выбрать из следующего списка:

Device settings

Selection

Energy: 07: 150 kV 20 mA 1,0 Cu Mask:

Applicator: 01: #1, 10 x 15 / 40 CF SDR:

SDR [Gy/min]: 0,744 SDR Mask [Gy/min]:

Depth: Depth:

Energy level Target dose Masks

Energy levels

ID	kV	mA	Filter / HVL
01	30	10	2,0 Be
03	50	20	0,5 Al
04	75	20	1,0 Al
05	100	20	2,0 Al
06	125	20	0,5 Cu
07	150	20	1,0 Cu
08	200	13	1,0 Cu

Applicators

ID	Applicator
01	#1, 10 x 15 / 40
02	#2, 15 x 20 / 50
03	#3, 8 x 10 / 40
04	#4, 6 x 8 / 40
05	#5, 4 x 6 / 40
07	#7, d2 / 30
08	#8, d3 / 30
09	#9, d4 / 30
10	#10, d5 / 30

OK Cancel Selection new

OK	загружает выбранные значения в план лечения
Отмена (Cancel)	отменяет выбор
Новый выбор (Selection new)	сбрасывает текущий выбор
Текущий выбор (Selection)	отображает текущий выбор

Необходимо выбрать значения мощности поглощаемого излучения и аппликатор. В списке аппликаторов отображаются только те аппликаторы, выбор которых для соответствующей мощности излучения разрешен администратором.

После выбора комбинации значений мощности излучения и аппликатора можно выбрать величину корректирующего коэффициента для глубины облучения. Это производится в таблице «Целевая доза» (Target dose).

Device settings

Selection

Energy: 07: 150 kV 20 mA 1,0 Cu Mask:

Applicator: 01: #1, 10 x 15 / 40 CF SDR:

SDR [Gy/min]: 0,744 SDR Mask [Gy/min]:

Depth: 5,00 cm Factor: 0,660 Depth:

Energy level Target dose Masks

Target dose

Depth [cm]	Factor	Dose rate [Gy/min]
0	1,000	0,744
0,50	0,991	0,737
1,00	0,98	0,729
1,50	0,950	0,707
2,00	0,920	0,684
3,00	0,840	0,625
4,00	0,760	0,565
▶ 5,00	0,660	0,491
6,00	0,580	0,432
7,00	0,510	0,379
8,00	0,440	0,327
9,00	0,380	0,283
10,00	0,340	0,253
11,00	0,300	0,223
12,00	0,25	0,186
13,00	0,148	0,11
14,00	0,108	0,08

OK Cancel Selection new

Указание плановой глубины облучения не является обязательным.

При выборе плановой глубины облучения ПО RadControl-II рассчитывает значение целевой дозы автоматически.

В дополнение к целевой дозе в план можно вносить маску для лечения для комбинации мощности излучения-облучателя:

Device settings

Selection

Energy:	07: 150 kV 20 mA 1,0 Cu	Mask:	M1 3x4
Applicator:	01: #1, 10 x 15 / 40	CF SDR:	0,96
SDR [Gy/min]:	0,744	SDR Mask [Gy/min]:	0,714
Depth:		Depth:	2,00 cm Factor: 0,910

Energy level Target dose Masks

Masks

ID	Mask
01	M1 3x4
02	M2 5x7

Target dose masks

Depth [cm]	Factor	Dose rate [Gy/min]
1,00	0,971	0,694
2,00	0,910	0,65
3,00	0,833	0,595

OK Cancel Selection new

Выбор маски лечения не обязателен.

ПД [Гр] (SD [Gy])	Предустановленная поверхностная доза в греях
~ ЦД [Гр](TD [Gy])	Целевая доза (ЦД) для данной зоны облучения При выборе коэффициента коррекции в настройках аппарата (для целевой дозы или маски лечения с глубиной облучения) RadControl-II автоматически вычисляет данное значение.
Время [мин.]:[с] (Time [min]:[sec])	Предустановленное время терапии в минутах: секундах
Время [мин.] (Time [min])	Предустановленное время терапии в минутах
Время [с] (Time [sec])	Предустановленное время терапии в секундах

Более подробная информация по созданию планов лечения:

Значения в полях поверхностной дозы (SD [Gy]), целевой дозы (~TD [Gy]) и времени проведения лечения вычисляются автоматически после ввода значения в какое-либо одно из полей. Администратор (дозиметрист) должен подготовить таблицу с корректными значениями мощностей поглощаемого излучения.

Значения в полях «дата» (date), «время» (time), «фактическая длительность сеанса лечения» (actual treatment time), «фактическая доза поверхностного излучения» (actual surface dose), «фактически полученная доза облучения на основе целевой дозы для лечения» (actual expected target dose) и «мониторинг» (monitor) обновляются автоматически согласно текущим значениям после каждого сеанса терапии.

Если сеанс рентгенотерапии прерывается, то для пациента автоматически устанавливается новый план лечения. Новый план содержит значения, идентичные значениям плана, лечение по которому было прервано, но время проведения лечения в нем равно оставшемуся времени прерванного плана. Соответствующая информация (автоматическое создание нового плана) вставляется в поле «Заметки».

Для использования параметров уже существующего плана в новом плане лечения необходимо активировать существующий план в списке. Система автоматически предложит для ввода в поля нового плана значения из уже существующего. Предлагаемые значения можно изменить. Эту функцию включает администратор системы.

Если текущий пользователь имеет права на включение плана в работу, то создаваемые им новые планы будут автоматически доступны к использованию. При отсутствии данных прав планы нельзя будет использовать автоматически. Лицо с соответствующими полномочиями должно будет открыть доступ к таким планам через раздел меню «функции->включить план в работу» (menu functions -> enable plan).



Если какие-либо текущие значения напряжения, силы тока на излучателе, типа фильтра, облучателя, ВПД, глубины облучения изменяются относительно значений изначального плана (значения которого система предлагает ввести в новый план), то поля этих значений выделяются красным цветом. Из соображений безопасности в таком случае необходимо ввести новые значения продолжительности сеанса лечения и поверхностной дозы.

Минимальные требования к созданию нового плана

Для подготовки нового плана требуются следующие значения:

- Настройки аппарата (мощность излучения, фильтр, аппликатор)
 - Поверхностная доза
 - Продолжительность сеанса терапии
 - Дата и время сеанса (автоматически назначаются системой, если пользователь не ввел их вручную)
 - Зона лечения

Кнопки меню плана рентгенотерапии:

Ниже приведено описание отдельных функциональных кнопок соответствующего меню. Некоторые из них могут быть неактивны в конкретной ситуации.

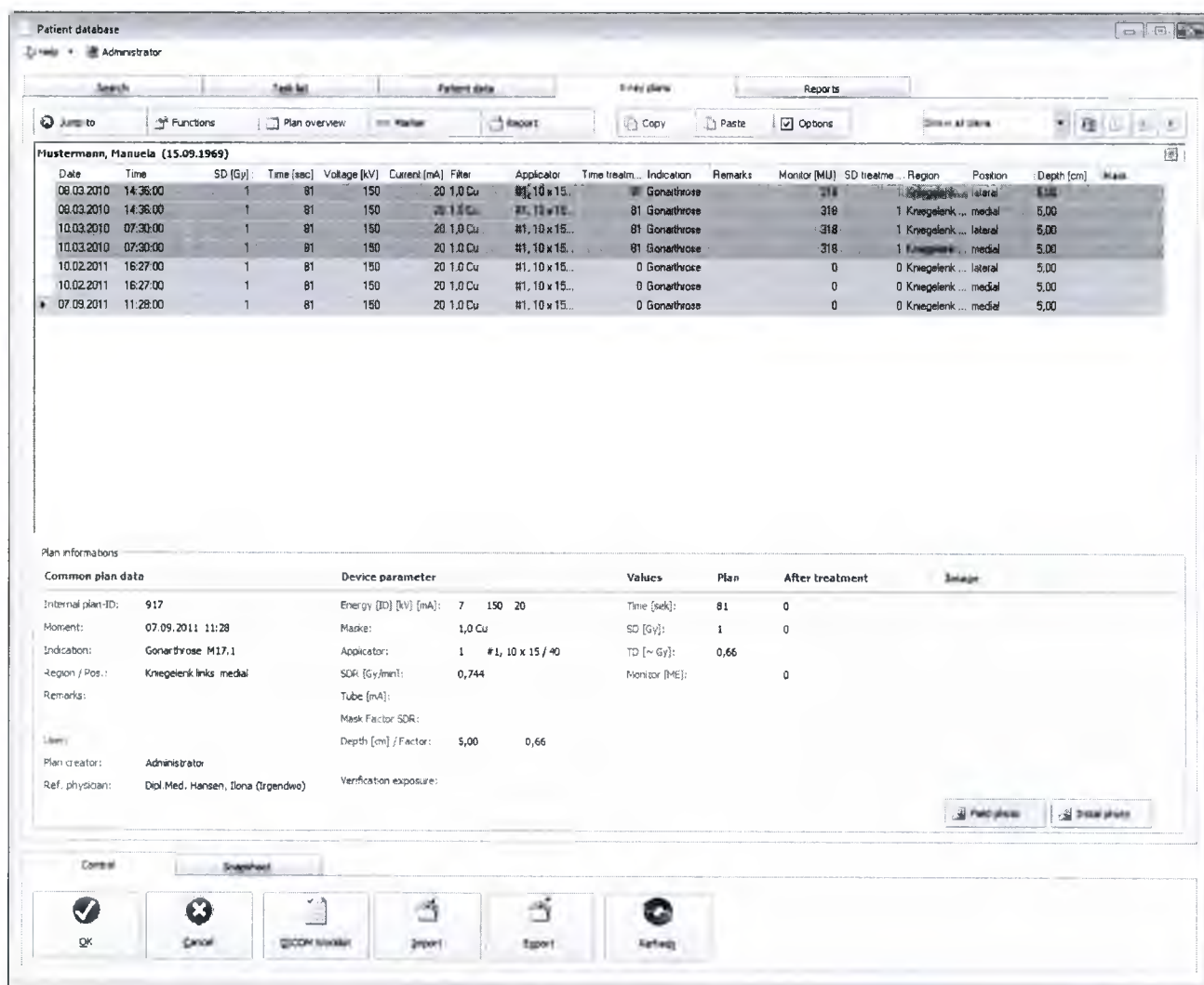
 Jump to	 Functions	 Plan overview	 Marker	 Report
Перейти к (Jump to)	Переход к первому в списке или последнему добавленному плану или к текущей дате			
Функции (Functions)	Переключение между режимами редактирования-отображения, показом плана в общем виде, вводом предварительно полученной пациентом дозы, ручным выбором границ начального фото зоны лечения, включением плана в работу			
Общий вид плана (Plan overview)	Отображает планы текущего пациента в общем виде			
Маркер (Marker)	Включение и отключение голубой полосы меню для выбранного плана			
Отчет (Report)	Создает отчет на основании текущей таблицы			
 Copy	 Paste	☒ Options		
Копировать (Copy)	Копирует выбранный план в буфер обмена ПО RadControls II			
Вставить (Paste)	Вставляет план в базу данных (в зависимости от выбранных опций)			
Опции (Options)	Настройка опций копирования и вставки			
Show all plans				
Список (List)	Сортирует планы в списке согласно их свойствам			
7 / I / R / P	Сортирует планы по дате, мед. показаниям, зоне облучения и положению оборудования для облучения			
 Set new plan	 New plan series	 Plan edit	 Delete plan	 Plan detail
Добавить новый план (Set new plan)	Добавляет новый план в список			
Группа новых планов (New plan series)	Открывает меню-помощник для вставки группы новых планов			
Редактирование плана (Plan edit)	Открывает меню-помощник для изменения даты и времени плана			
Удалить план (Delete plan)	Удаляет выделенный план из списка Это возможно только, если по удаляемому плану еще не проводилось лечение.			
Подробности плана (Plan detail)	Отображает подробности текущего плана			
Загрузить стандартный план (Load standard plan)	Открывает меню-помощник для загрузки стандартного плана			
Сохранить стандартный план (Save standard plan)	Открывает меню-помощник для сохранения стандартного плана			
Внешние документы (External documents)	Открывает меню-помощник для импортирования внешних документов			

Символы:

	Для данного плана доступны внешние документы
	Для данного плана существует фото зоны лечения
	Показывает, что для данного плана есть проверочное изображение
 зеленый	Новый план, доступный для работы, лечение по нему еще не проводилось
 темно-зеленый	Новый, не доступный для работы план, не может быть использован
 желтый	По плану не проводилось лечение, но его данные (кВ, мА, тип фильтра, облучателя, ВПД, глубина облучения или КК) уже недействительны. План нельзя использовать.
 красный	По плану уже проводилось лечение Продолжительность лечения согласно плану была полной
 голубой	По плану уже проводилось лечение, но не в полной продолжительности Выполнение плана было прервано
 оранжевый	План содержит значение предварительно полученной (не задокументированной в системе RadControls II) пациентом дозы

Переключение между режимами отображения данных и редактирования

Переключение между режимами отображения данных и их редактирования производится с помощью кнопки меню «Функции».



Планы лечения (режим отображения данных)

В режиме отображения данные нельзя редактировать, можно их только выбирать. RadControl-II отображает все данные выбранного плана в информационных полях под ним.

Этот режим особенно полезен пользователям, у которых нет прав на создание планов, но которые могут выбирать имеющиеся планы и отсылать на аппарат для проведения рентгенотерапии.

Кнопки интерфейса базы данных

пациентов:

Раздел «Управление» (Control)



OK	Направляет текущий план в память аппарата. Для активации этого плана нажмите указателем мыши по соответствующей записи в списке. Текущий план помечается стрелочкой (слева). Если эта кнопка не активна для этого плана, то по нему уже проводилось лечение.
Отмена (Cancel)	Закрывает базу данных пациентов без передачи плана в память аппарата
Рабочий список DICOM (DICOM Worklist)	Открывает меню-помощник рабочего списка для выбора и импортирования данных пациентов с помощью рабочего списка DICOM (стандарта цифрового изображения и коммуникации в медицине) Этот модуль является дополнительным и не всегда доступен.
Импорт (Import)	Открывает меню-помощник для импортирования данных
Экспорт (Export)	Экспортирует выбранный план в файл
Обновить (Refresh)	Повторяет текущий запрос к базе данных

06.03.04 Создание группы планов

С помощью меню-помощника «Группа новых планов» (new plan series) можно добавить сразу несколько планов лечения.

Значения полей «Медицинские показания», «МКБ», «Зона облучения», «Положение оборудования», «Примечания», «Направляющий врач» и «Мощность излучения» являются предустановленными, как и в случае с индивидуальным планом. После их ввода открывается следующее меню:

New plan series

Parameter	Period
Parameter: 150 kV 20 mA 1,0 Cu #1, 10 x 15 / 40	
TSD [Gy]: 6,00	Indication / ICD: Gonarthrose M17.1
Number of plans: 6	Region: Kniegelenk links lateral
SSD [Gy]: 1,00	Remark:
Depth [cm]: 5,00	Ref. physician: Dipl.Med. Hansen, Ilona (Irgendwo)
Depth Factor: 0,66	
STD [~ Gy]: 0,66	
SDR [Gy/min]: 0,744	
SDR Factor mask:	
Time: 01 21 Min : Sec	
01,35 Min	
81 Sec	

OK
Cancel

Меню-помощник добавления группы планов, параметры планов

Параметры (Parameter)	Выбранные установки аппарата (мощность излучения и облучатель)
ОПОД [Гр] (TSD [Gy])	Общая поверхностная доза в греях для всех создаваемых планов
Количество планов (Number of plans)	Количество запланированных сеансов рентгенотерапии
ЕПОД [Гр] (SSD [Gy])	Единичная поверхностная доза в греях на одну зону облучения
Глубина облучения [см] (Depth [cm])	Глубина облучения в см
Коэффициент коррекции на глубину (Depth Factor)	Коэффициент коррекции для вычисления мощности поглощаемого излучения при выбранном значении глубины облучения
~ ОЕЦД [Гр] (STD [Gy])	Ожидаемое значение единичной целевой дозы на зону облучения, измеренное в греях (за один сеанс рентгенотерапии)
ВПД [Гр/мин.] (SDR [Gy/min])	Поглощаемая в минуту поверхностная доза в греях при выбранной мощности облучения и типе облучателя
КК ВПД по маске (SDR Factor mask)	Коэффициент коррекции значения ВПД для рентгенотерапии по маске
Продолжительность (Time)	Продолжительность рентгенотерапии в минутах:секундах, только в минутах или секундах. Значения остальных полей автоматически заполняются при вводе значения одного поля

Медицинские показания/МКБ (Indication / ICD)	Выбранные медицинские показания и ключевое значение по международной классификации болезней (МКБ)
Зона облучения (Region)	Выбранные зона лечения и положение оборудования
Примечания (Remarks)	Примечания к планам
Направляющий врач (Ref. physician)	Выбранный направляющий врач

Значения общей поверхностной дозы (ОПОД [Гр]), количество планов лечения, единичной поверхностной дозы (ЕПОД [Гр]), ожидаемое значение единичной плановой дозы (~ОЕЦД [Гр]) и времени облучения взаимосвязаны и просчитываются одно из другого.

Для введения графика посещения процедур (дополнительно) необходимо перейти в раздел меню «Период» (Period).

Дата (Date)	Вводится произвольная дата запланированной процедуры рентгенотерапии или выбирается одна из дат меню:	
	Assistant Today 03.12.2009 Do Tomorrow 04.12.2009 Fr Day after tomorrow 05.12.2009 Sa 06.12.2009 So 07.12.2009 Mo 08.12.2009 Di 09.12.2009 Mi 10.12.2009 Do	
Время посещения (Time)	Вводится произвольное время проведения запланированной процедуры рентгенотерапии или выбирается одно из значений меню:	
	Assistant Now 15:21 15:30 15:40 15:50 16:00 16:10 16:20 16:30 16:40 16:50	

Нажатием кнопки ОК группа планов лечения добавляется в базу данных с привязкой к ним выбранных дат и времени посещения лечебной процедуры.

Меню-помощник календаря посещений (Assistant weekdays):

New plan series

Parameter Period

☒ Weekdays ☒ Interval ☐ Time

Date

No.	Date	Do	▼	Time	▼
01	17.02.2011	Do	▼		▼
02	21.02.2011	Mo	▼		▼
03	24.02.2011	Do	▼		▼
04	28.02.2011	Mo	▼		▼
05	03.03.2011	Do	▼		▼
06	07.03.2011	Mo	▼		▼
07			▼		▼
08			▼		▼
09			▼		▼
10			▼		▼
11			▼		▼
12			▼		▼
13			▼		▼
14			▼		▼
15			▼		▼
16			▼		▼
17			▼		▼
18			▼		▼
19			▼		▼
20			▼		▼

Weekdays

☒ Monday
☐ Tuesday
☐ Wednesday
☒ Thursday
☐ Friday
☐ Saturday
☐ Sunday

OK Cancel

Календарь посещений процедур рентгенотерапии с разбивкой по дням недели

**Дни недели
(Weekdays)**

Отмечает дни недели, по которым пациент посещает лечебные процедуры. Соответствующие процедуры отображаются в поле «дата» (date) автоматически. Если процедура выпадает на день, в который учреждение закрыто, система предлагает перенести ее на следующий свободный от посещений рабочий день.

Пример: Пн-Ср-Пт, в среду учреждение закрыто – посещение переносится на пятницу

Меню-помощник календаря посещений – периодичность посещений (Interval):

New plan series

Parameter Period

17 Weekdays 17 Interval 3 Time

Date

No.	Date	Time
01	17.02.2011	Do
02	21.02.2011	Mo
03	24.02.2011	Do
04	28.02.2011	Mo
05	03.03.2011	Do
06	07.03.2011	Mo
07		
08		
09		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Interval

☒ Daily
☐ Every 2. day
☐ Every 3. day
☐ Weekly

☐ Start today
☐ Start tomorrow
☐ Start day after tomorrow
☐ Start date

☐ Saturday
☐ Sunday

Calc

OK Cancel

Календарь посещений процедур рентгенотерапии с указанием их периодичности

**Интервал
(Interval)**

Отмечает соответствующий период. Кроме этого, можно отметить начало посещений.

Установка флажков в пунктах «Суббота»(Saturday) и «Воскресенье» (Sunday) позволяет включать эти дни недели в график посещений, отображаемый в поле «дата». Кнопка «Просчитать» (calculation) вносит запланированные дни посещений в таблицу поля «дата».

Если процедура лечения выпадает на день, в который учреждение закрыто, система предлагает перенести ее на следующий свободный от посещений рабочий день.

Пример: посещение процедур каждый второй день, начиная с понедельника, по средам учреждение закрыто – посещение переназначается на четверг

**Количество
(Calc)**

Вычисляет количество посещений в выбранном интервале

Меню-помощник календаря посещений – время посещений:

Neue Planserie

Parameter Zeitraum

1 Wochentage 2 Intervall 3 Uhrzeit

Datum

Nr.	Datum	Do	Uhrzeit
01	17.02.2011	Do	11:00
02	21.02.2011	Mo	11:00
03	24.02.2011	Do	11:00
04	28.02.2011	Mo	11:00
05	03.03.2011	Do	11:00
06	07.03.2011	Mo	11:00
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

Uhrzeit

11:00

3 Uhrzeit setzen

OK Abbruch

Календарь посещений процедур рентгенотерапии с указанием их времени

Время (Time) Время, на которое запланированы посещения во всех планах группы

Установить время (Set Time) Устанавливает время для всех планов

06.03.05 Подробности плана лечения

Отображение всех данных плана на экране производится при нажатии кнопки «Подробности плана» (plan detail):

Подробности плана

В меню подробностей плана лечения можно внести фото зоны лечения по текущему плану. Фото можно получить с камеры системы или импортировать из файла.

Указание пользователя системы, который будет проводить процедуру лечения, сохранится в поле «Пользователь» (user). Это поле пустое, если по текущему плану еще производилось лечение.

OK	Закрывает меню подробностей плана
Первый/предыдущий/Следующий/последний (First / Previous)	Изменяет выбор набора данных в списке планов лечения согласно нажатой кнопке
(Next / Last)	Изменяет выбор набора данных в списке планов лечения согласно нажатой кнопке
Фото зоны лечения (Field photo)	Открывает модуль работы с камерой съемки зоны лечения, цифровой камерой или импорта файла с изображением
Field photo	Отображает фото зоны лечения, если оно есть
Изначальное фото зоны лечения (Initial photo)	Отображает изначальное фото зоны лечения, если оно есть

06.03.06 Общий вид плана

Общий вид плана можно отобразить на экране нажатием кнопки «Функции».

Plan overview

Overview

Report

Muster, Max (10.09.1950) - Target dose

Region	Plan TD [~ Gy]	TD [~ Gy]	Plan Time [s]	Time [s]
Knie links	6,00	6,00	972	972

Report

Muster, Max (10.09.1950) - Surface dose

Region	Position	Plan SD [Gy]	SD [Gy]	Plan Time [s]	Time [s]
Knie links	lateral	6,00	6,00	486	486
Knie links	medial	6,00	6,00	486	486

OK ☐ Restrict period

Date from:

Date to:

Refresh

Общий вид плана

Общий вид плана позволяет быстро просмотреть запланированные и фактически полученные на их основе поверхностные и поглощенные дозы.

Зона лечения (Region)	Название зоны лечения рентгеновскими лучами
Положение (Position)	Положение оборудования (направление рентгеновских лучей)
Запланированная ЦД [~Гр] (Plan TD[~Gy])	Целевая (ожидаемая) доза для лечения (ЦД)
Полученная ЦД[~Гр] (TD[~Gy])	Уже полученная часть (ожидаемой) запланированной дозы для лечения
Запланированная ПД[Гр] (Plan SD[Gy])	Запланированная поверхностная доза (ПД) в греях
Полученная ПД[Гр] (SD[Gy])	Уже полученная поверхностная доза
Запланированная продолжительность[с] (Plan Time [s])	Запланированная продолжительность (сеанса) рентгенотерапии
Прошедшее время[с] (Time [s])	Прошедшее время (сеанса) рентгенотерапии
OK	Закрывает экранное меню
Обновить (Refresh)	Обновляет данные на дисплее согласно указанному периоду

Отчет (Report)

Создает отчет на основании текущей таблицы

Выборка по ограниченному периоду

Если нет надобности отображать в общем виде все планы лечения пациента, необходимо установить период выборки планов для отображения. Эта функция полезна, если необходимо отобразить важную на данный момент группу планов лечения.

Способ 1:

Используйте функцию «Ограничить выборку» (Restrict), введите соответствующие даты в поля «Начиная с» (Date from) и «Заканчивая» (Date to). После нажатия кнопки «Обновить» содержимое таблицы с планами будет изменено соответствующим образом.

Способ 2:

Выделите два плана, которые попадают на конец и начало периода, щелкнув по ним мышью при нажатой кнопке [CTRL].

Mustermann, Manuela (15.09.1969)					
	Datum	Uhrzeit	OD [Gy]	Zeit [sek]	Spannung [kV]
▶	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	10.03.2008	07:30:00	1	81	150
▶	10.03.2008	07:30:00	1	81	150

Выборка планов

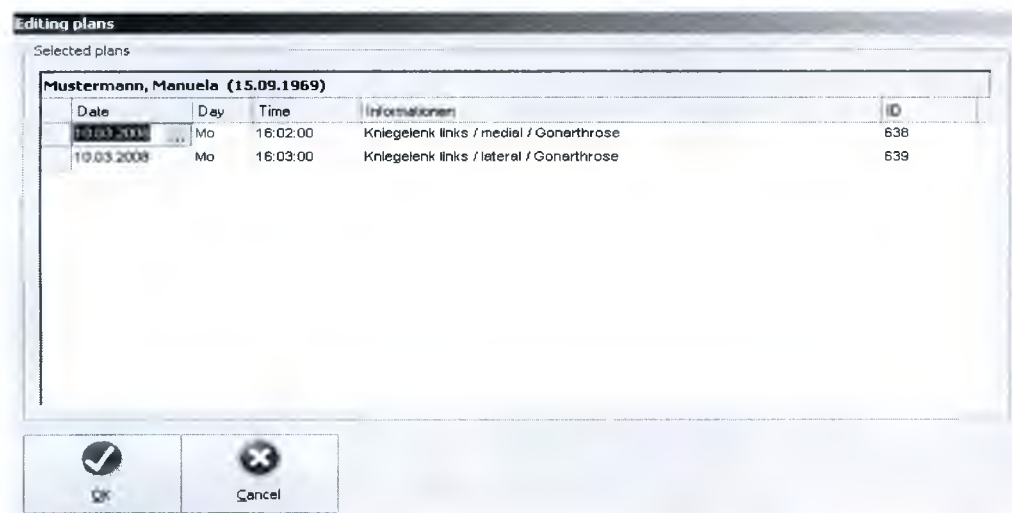
После этого последует вывод общего вида планов. Применяется указанный период, и выборка автоматически ограничивается.

06.03.07 Редактирование планов лечения

Даты посещения процедур для новых планов можно менять с помощью кнопки «Редактировать план» (edit plan). Все планы с изменяемыми датами посещения необходимо выделить в списке планов.

Выделение нескольких планов в списке:

Зажмите кнопку [CTRL] или [SHIFT] и щелкните по нужным планам указателем мыши. Все выбранные планы подсвечиваются голубым цветом.



Редактирование планов

Дата (Date)	Дважды щелкните по полю для его редактирования, выберите нужную дату из меню-помощника
День недели (Day)	Дважды щелкните по полю для его редактирования [+] - кнопка (плюс): выбор следующего дня недели [-] - кнопка (минус): выбор предыдущего дня недели
Время (Time)	Дважды щелкните по полю для его редактирования, выберите нужное время посещения из меню-помощника
Информация (Information)	Отображает информацию о плане (зона, положение, медицинские показания), эти значения нельзя изменить
ID	внутренний ID-номер набора данных плана
OK	Сохраняет изменения дат и времени посещения в базу данных
Отмена (Cancel)	Отменяет редактирование и закрывает меню

06.03.08 Копирование и вставка планов

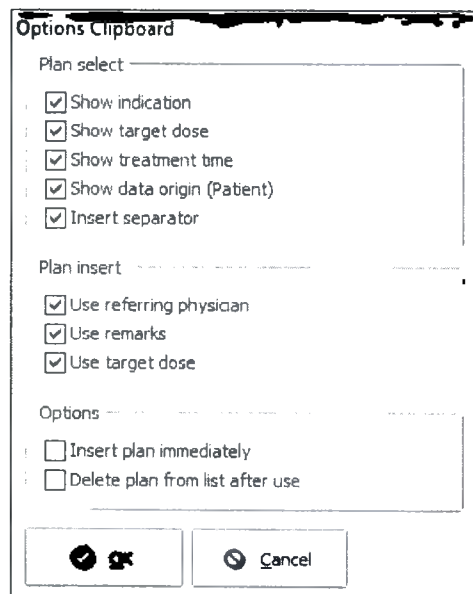
Используя функцию копирования и вставки, можно вставить любые планы в список планов лечения по пациенту. Используемый в ПО буфер обмена не зависит от буфера обмена ОС Windows.



Кнопки для копирования (copy) и вставки (paste)

Копировать (Copy)	Копирует один или несколько планов буфера обмена, Для копирования нескольких планов щелкните по ним указателем мыши при нажатой кнопке [CTRL]
Вставить (Paste)	Открывает меню для выбора плана, вносимого в базу. План предлагается системой на выбор или вносится сразу в базу данных (в зависимости от настроек системы)
Опции (Options)	Открывает меню очистки буфера обмена и установки различных функций

Меню опций буфера обмена



Меню опций буфера обмена

Выбор плана

Показать мед. показания (Show indication)	Отображает медицинские показания выбранного плана
Показать значение ЦД (Show target dose)	Отображает значение дозы для лечения выбранного плана
Показать длительность процедуры (Show treatment time)	Отображает длительность процедуры согласно выбранному плану
Показать источник данных (Пациента) (Show data origin (Patient))	Отображает фамилию пациента, под которой план был скопирован в буфер
Вставить разделитель (Insert separator)	Разделяет отдельные записи в меню «Вставка» (Insert) горизонтальными линиями
Вставка плана	
Использовать данные направляющего врача (Use referring physician)	Использовать данные направляющего врача копируемого плана
Использовать примечания (Use remarks)	Использовать примечания копируемого плана
Использовать значение ЦД (Use target dose)	Использовать значение дозы для лечения копируемого плана
Опции	
Вставить план сразу (Insert plan immediately)	План, выбранный в меню «Вставка», сразу вставляется в базу данных Если эта опция не активирована, система предлагает вставить данный план на усмотрение пользователя
Удалить план из списка после использования (Delete plan from list after use)	Удаляет выбранный план после буфера обмена после его вставки
Кнопки подтверждения действия	
ОК	Сохранить изменения и выйти
Отмена (Cancel)	Не сохранять изменения и выйти

06.03.09 Назначение изначального изображения области лечения

При копировании планов для одного пациента захватывается также начальный план его лечения. Изображение области лечения начального плана по умолчанию назначается и копируемым планам. При вставке группы планов или стандартного плана в базу для пациента его начальный план не вносится, поэтому первоначальное изображение для этих планов можно добавить вручную.

Выбор начального плана

1. отметьте в базе данных план, который будет использоваться как «начальный» (initial setting)
2. используйте меню «Функции», раздел «Выбрать начальный план» (Choose initial)

Теперь отмеченный план выбран в качестве начального.

Назначение начального плана

1. отметьте планы, для которых вы хотите установить начальный план, для того чтобы отметить несколько планов, щелкните по ним мышью при нажатой кнопке [CTRL]
2. используйте меню «Функции», раздел «Выбрать начальный план»

Фото области лечения из начального плана копируется в качестве начального фото в выбранные (помеченные) планы.



Назначение начального плана возможно только по отношению к новым планам, рентгенотерапия по которым еще не проводилась!

06.03.10 Ввод предварительно полученной пациентом дозы облучения

Для ввода значения дозы облучения, полученной до фиксирования в системе RadControls II, для текущего участка тела пациента выберите пункт «Предварительная доза» (Pre-Dose) в меню «Функции».

Pre-Dose

Input pre dose

Patient: Mustermann, Manuela (15.09.1969)

Date: 12.03.2008 Mi

Time: 10:00

Indication / ICD: Gonarthrose M17.1

Region / Pos: Kniegelenk links lateral

SD [Gy]: 4.0

TD [Gy]: 2.0

OK Cancel

Меню-помощник ввода значения предварительно полученной дозы облучения

Пациент (Patient)	Текущий выбранный пациент
Дата/ время (Date / Time)	Дата и время проведения не учтенной текущей системой рентгенотерапии
Медицинские показания/МКБ (Indication / ICD)	Медицинские показания и код МКБ для неучтенной рентгенотерапии
Зона лечения/ направление (Region / Pos):	Участок тела и направление облучения при предварительной не учтенной рентгенотерапии
ПД[Гр] (SD [Gy]):	Общая поверхностная доза, полученная при облучении с данным направлением лучей в ходе неучтенной рентгенотерапии
ЦД[Гр] (TD [Gy]):	Общая запланированная доза при облучении с данным направлением лучей в ходе неучтенной рентгенотерапии
ОК	Добавить значения предварительной неучтенной рентгенотерапии в план из списка и выйти
Отмена (Cancel)	Отменить изменения и выйти

Добавление значений, касающихся предыдущего лечения, может быть необходимо, если пациент проходил это лечение в прошлом и оно не было зафиксировано в системе RadControl II. Данные по этому предыдущему лечению будут добавлены, например, в общий вид плана лечения.



Если конкретный участок тела пациента при не учтенном в системе лечении облучался с нескольких направлений, то необходимо добавить данные по каждому из направлений облучения (поверхностная и запланированная дозы)!

Данные о предварительном неучтенном лечении специально помечаются в базе данных (оранжевым цветом). Данные о предварительном неучтенном лечении в базе нельзя использовать в качестве плана лечения для данного аппарата.

06.03.11 Стандартные планы лечения

ПО RadControl-II может использовать стандартные планы лечения для разных целей. Данные из них могут быть вставлены в новый план.

Загрузка стандартного плана



Загрузка стандартного плана

Все доступные стандартные планы в системе отображены в таблице выше. Их выбор производится указателем мыши, активный стандартный план выделяется цветом.

После подтверждения действия кнопкой ОК данные из выбранного стандартного плана загружаются в соответствующие поля ввода создаваемого плана. При необходимости на данном этапе значения создаваемого плана можно изменять.

ПО RadControl-II автоматически проверяет действительность значений стандартного плана. Система выдает предупреждение при несоответствии каких-либо условий требованиям.

ОК	Загружает значения выбранного стандартного плана в раздел «Новый план» (new plan)
Отмена (Cancel)	Закрывает меню-помощник
Отчет (Report)	Создает отчет по таблице стандартного плана

Редактирование стандартных планов

Нажатием кнопки «Сохранить стандартный план» (save standard plan) вызывается меню-помощник создания стандартных планов. Можно создать в разделе создания планов стандартный план с текущими введенными значениями. Для этого необходимы соответствующие права пользователя.

Save standard plan

Existing standard plans

▲ Caption	SD [Gy]	kV	mA	Filter	Applicator	Indication	ICD	Region	Position	TD [~ Gy]	De
Arthrose	1,53	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Arthrose	M19.0	Schulter links	medial	1,01	5,0
Gonarthrose Knie la...	1,00	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	lateral	0,66	5,0
Gonarthrose Knie m...	1,00	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	medial	0,66	5,0
Gonarthrose Test	1,2	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	lateral	0,79	5,0
Test	1,53	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Arthrose	M19.0	Schulter links	medial	1,01	5,0

☐ Replacing chosen standard plan by new

Save new standard plan

 Edit

▲ Caption	SD [Gy]	kV	mA	Filter	Applicator	Indication	ICD	Region	Position	TD [~ Gy]	De
Gonarthrose	1	150	20	1,0 Cu	#1, 10 x 15...	Gonarthrose	M17.1	Kniegelenk ...	lateral	0,66	5,0

 OK  Cancel

Сохранение стандартного плана

Существующие стандартные планы

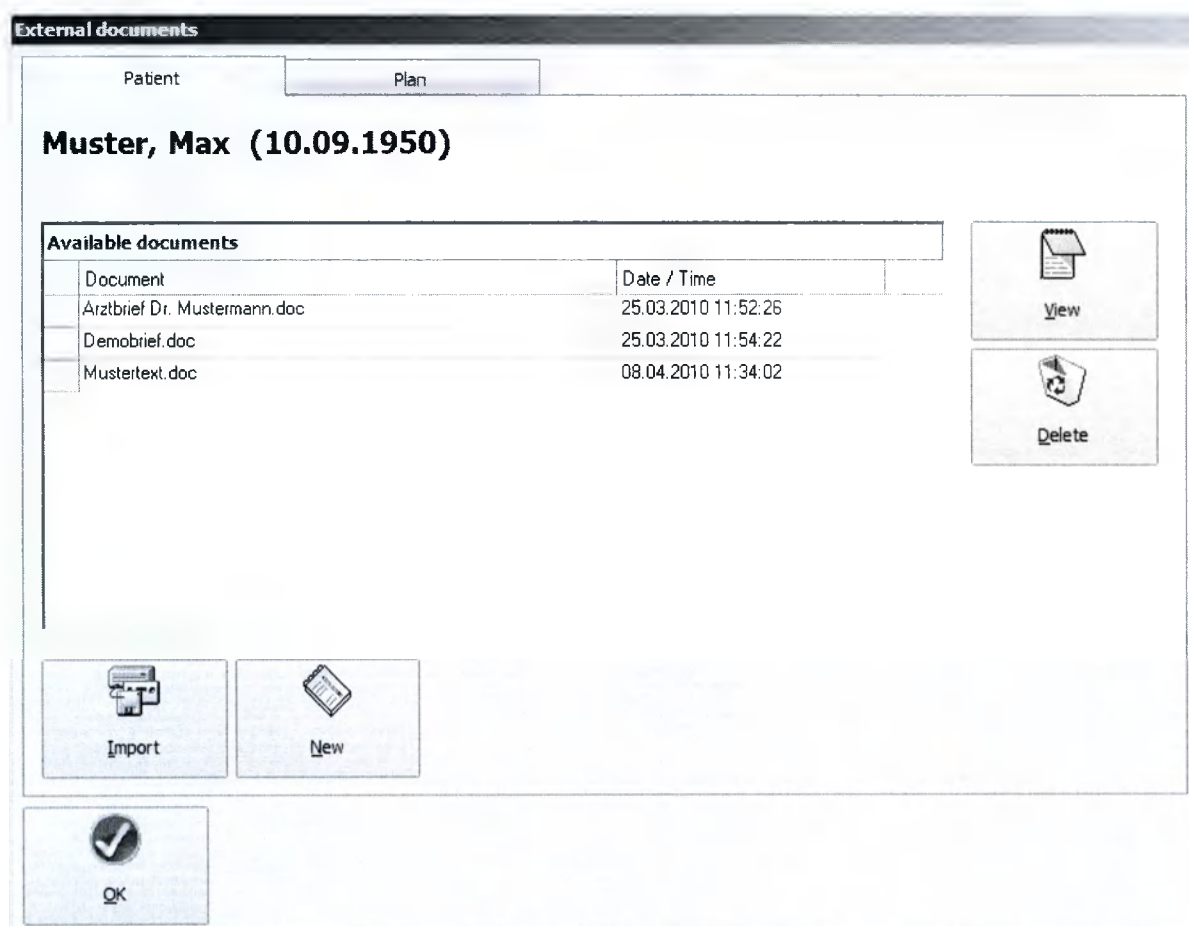
Список (List)	Отображаются все существующие стандартные планы
Замена выбранного стандартного плана новым (Replacing chosen standard plan by new)	Выбранный стандартный план (уже существующий) заменяется новым.

Сохранение нового стандартного плана

Подпись (Caption)	В этом поле вводится название нового стандартного плана. Кнопкой [...] в этом столбце автоматически вставляется значение поля «отображение» (indication) в качестве названия. Имя нового стандартного плана должно быть уникальным, чтобы однозначно определять его в системе.
ОК	Сохранить новый стандартный план
Отмена (Cancel)	Закрыть меню-помощник без выполнения каких-либо действий
Редактировать (Edit)	Редактировать столбец «Подпись»

06.03.12 Внешние документы

Любой внешний документ (контрольные быстрые снимки, направления к врачу и т. д.) можно привязать к любому из пациентов или планов. Меню открывается при нажатии кнопки «Внешние документы» (external documents):



Внешние документы

Импортировать (Import)	Импортировать любой документ в данные пациента или план. Пути сохранения документов в системе:
	Документы по пациенту: RC2\PA_UDD\PatientenID\document file\
	Документы в плане: RC2\BE_UDD\PlanID\document file\
Создать новый (New)	Создать новый документ, Эта кнопка активна, только если у выбранного плана есть пометка для добавления направления к врачу (см. след. раздел).
Просмотреть (View)	Открывает выбранный файл через меню «доступные документы» (available documents), используя программу по умолчанию из ОС Windows®
Удалить (Delete)	Удалить внешний документ

Пользователь может изменить название документа. Для этого нужно два раза щелкнуть название документа и ввести новое название. Потом подтвердить изменения кнопкой [ENTER].

Направления на лечение

ПО RadControl-II может создавать врачебные направления в программе MS Word® автоматически. Для этого используются соответствующие файлы шаблонов (*.dot) (из директории \RC2\TEMPLATE).

Создание направлений на лечение пациента

В текст документа врачебного направления могут передаваться следующие данные:

- Адрес и специальность врача, направляющего пациента на лечение
- адрес и ID пациента
- текущая дата
- срок лечения
- участок тела, подвергаемый лечению, медицинские показания, код МКБ, количество планов лечения пациента и общая запланированная доза

Период времени, который будет включен в документ направления, необходимо отметить перед созданием направления.

Mustermann, Manuela (15.09.1969)					
	Date	Time	SD [Gy]	Time [sec]	Voltage [kV]
▶	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	06.03.2008	07:28:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	08.03.2008	14:36:00	1	81	150
	10.03.2008	07:30:00	1	81	150
▶	10.03.2008	07:30:00	1	81	150

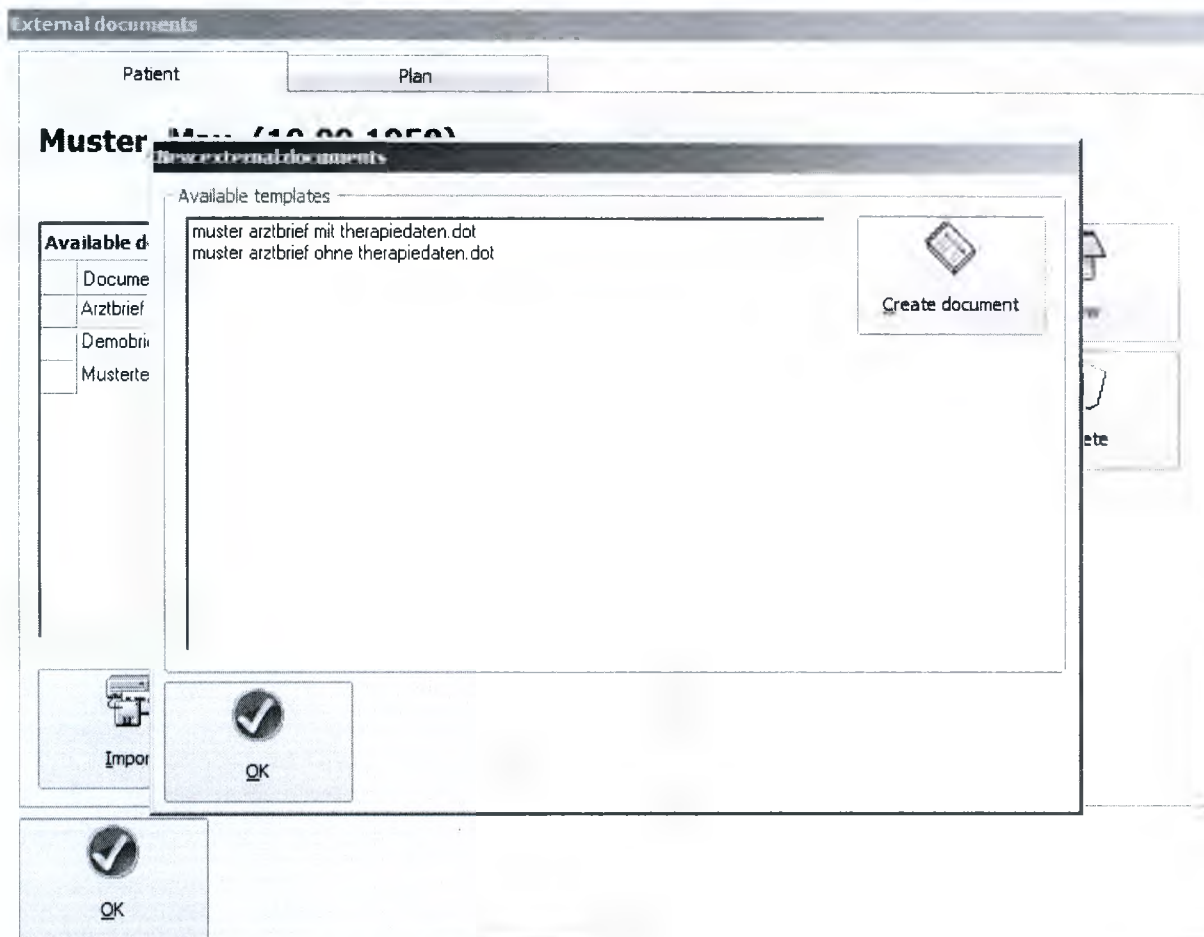
Отметка первой и последней дат в плане для включения в период

Планы начальной и конечной дат периода выделяются указателем мыши при нажатой кнопке [CTRL]. Все планы за выбранный период отображаются в списке за выбранный период при создании документа направления.



Кнопка «Создать новый» меню-помощника для работы с внешними документами становится активной только тогда, когда отмечены два плана, ограничивающие период.

После выбора периода необходимо запустить меню-помощник для создания направлений нажатием кнопок «Внешние документы» и «Создать новый».



Создание нового внешнего документа

	Создает внешний документ с использованием выбранного шаблона. Этот документ автоматически сохраняется в данные по пациенту. Шаблон названия создаваемого документа: Направление_дата_время.DOC (Letter_date_time.DOC)
Создать документ (Create document)	Пример: Файл Letter_20060716_121000.DOC был создан 2006-07-16 в 12:10.
	После автоматического создания документа направления его можно редактировать в MS Word®.
	Шаблоны для создания внешних документов может создавать администратор.

Рабочий список

При оснащении системы RadControls-II дополнительным модулем обработки рабочего списка DICOM (стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине) она позволяет выбирать и импортировать данные пациента напрямую из рабочего списка DICOM.

DICOM Worklist

Worklist Modality: RT

Date	Time	Modality	Name	ID	Date of birth	Sex	Address
16.12.2010	11:20:00	RT	Lehmann, Brigitte	X13	14.07.1964	F	12345 Berlin Karl-Marx-Allee 23b
15.12.2010	11:00:00	RT	Meier, Ina	X10	13.09.1970	F	01234 Demostadt Ring 28
15.12.2010	11:30:00	RT	Testmann, Tanya	TATE-14051978	14.05.1978	F	12345 Berlin Hauptstraße 19
14.12.2010	10:50:00	RT	Muster-Meier-Demo, Hans-Peter	1	13.09.1940	M	
16.12.2010	11:20:00	RT	Mustermann, Martin	MAMU-12031960	12.03.1960	M	21031 Hamburg Alte Holstenstraße 46

ID	Name	First name	Date of birth	Sex	Street	ZIP Code	Town
X10	Meier	Ina	13.09.1970	F	Ring 28	01234	Demostadt

OK Cancel

Модуль обработки рабочего листа

Отобразить рабочий лист (Worklist)	Обновляет содержимое рабочего листа в соответствии с настройками
Опции (Options)	Выбор нескольких параметров запроса данных из рабочего листа (например, даты или имени пациента)
Настройка (Setup)	Открывает настройки модуля Доступно только администраторам, защищено паролем
Информация (Information)	Отображает информацию о модуле
Завершить (End)	Завершает работу программного модуля обработки рабочего листа без передачи данных в ПО RadControl-II
Редактировать (Edit)	Открывает меню дополнительного редактирования выбранного набора данных (дополнение неполных или отсутствующих данных) Эту функцию может заблокировать администратор
OK	Отправляет выбранный набор данных в RadControl-II
Отмена (Cancel)	Отменяет импортирование данных



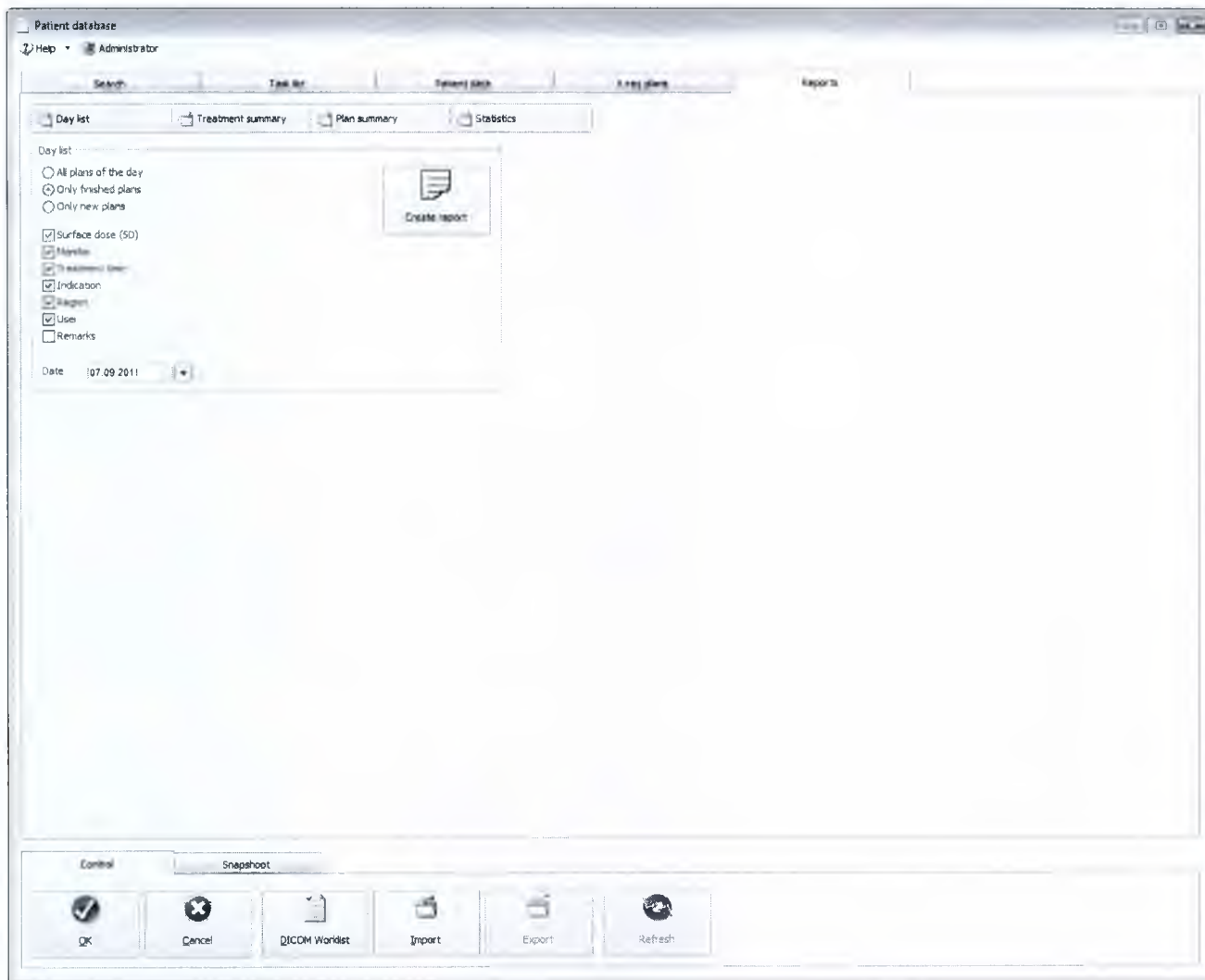
У каждого программного модуля обработки рабочих листов DICOM есть отдельный лицензионный номер. Передача данных в ПО RadControl-II с использованием демо-версии модуля невозможна.

06.03.13 Отчеты

ПО RadControl-II может формировать различные отчеты на основе данных из базы. Возможность формирования конкретного типа отчета зависит от прав пользователя, которые ему назначил администратор.

Список на день

Подготовка списка всех планов лечения на конкретный день

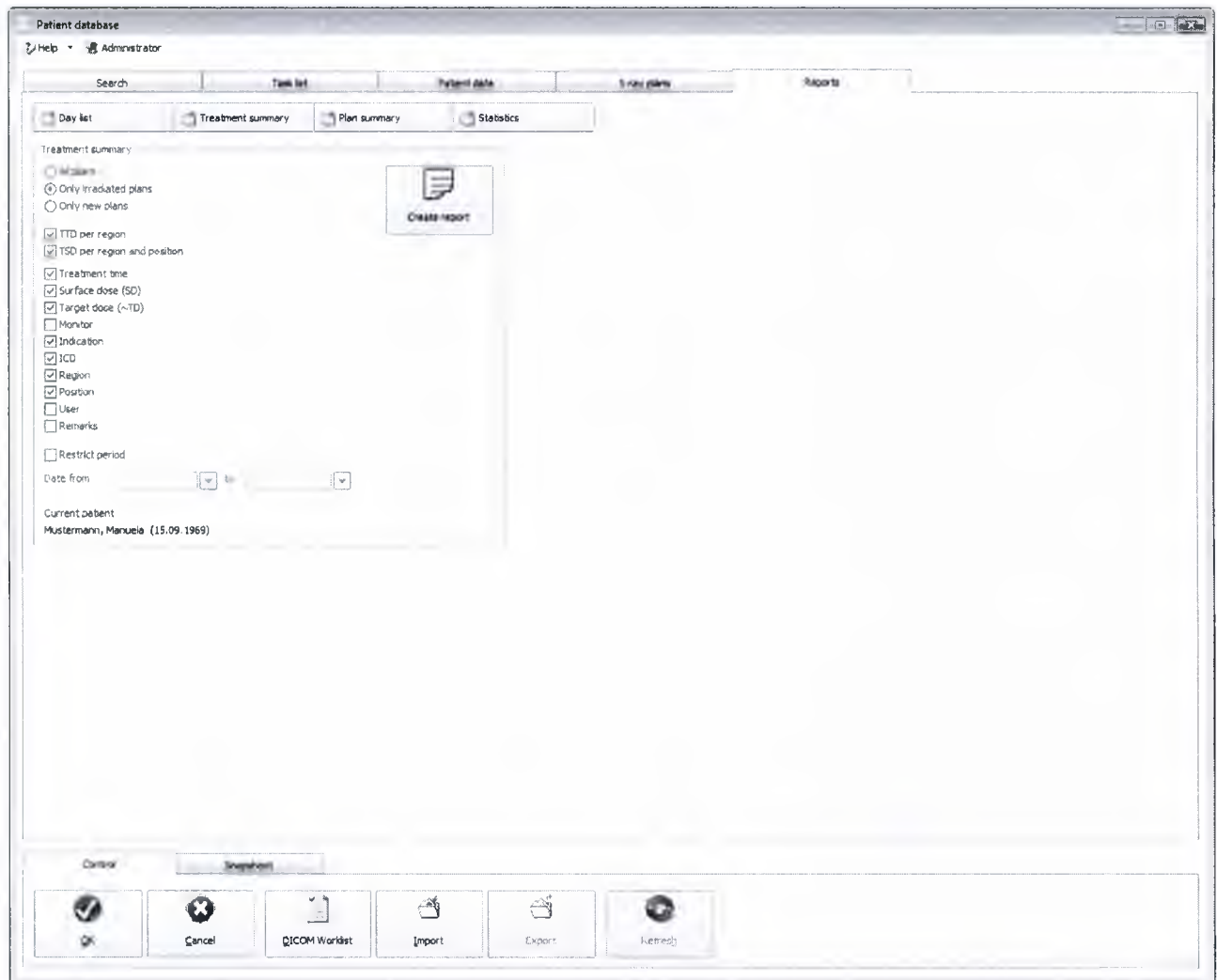


Отчеты-список на день

Опции (Options)	Выбор отображаемых планов по их типу (все, проведенные, новые). В отчете также можно скрыть или отобразить различные столбцы (например, поверхностную дозу, мониторинг)
Дата (Date)	Дата, для которой готовится отчет-список
Создать отчет (Create report)	Создание отчета

Выборка из истории лечения за период

Создает список всех планов лечения для выбранного пациента за выбранный период времени.

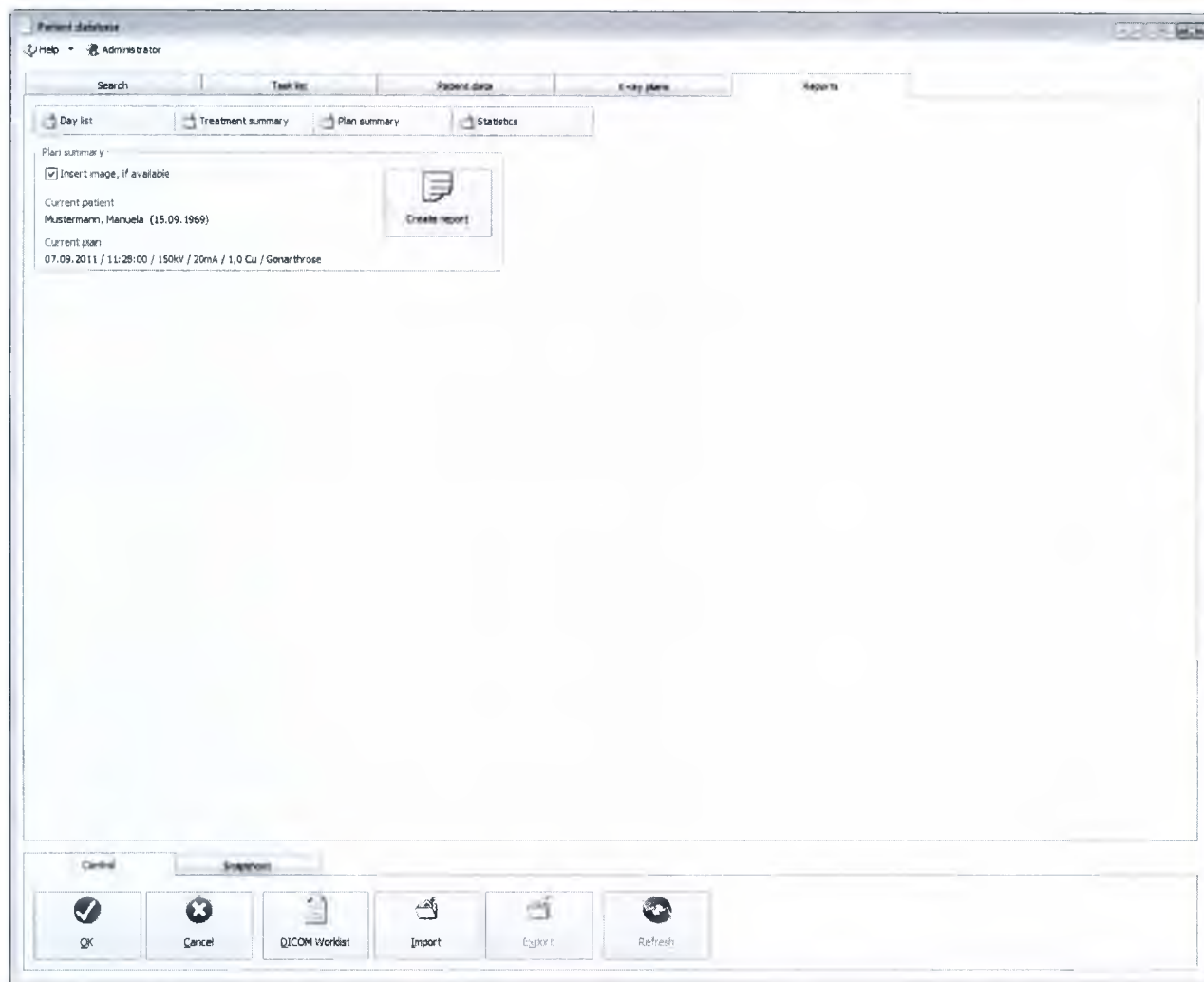


Отчеты-выборка из истории лечения

Опции (Options)	Выбор отображаемых планов по их типу (все, с проведенным лечением, новые). В отчете также можно скрыть или отобразить различные столбцы (например, длительность рентгенотерапии, полученную поверхностную дозу и т. д.)
ОЗД для участка тела (TTD per region)	Итоговый отчет об общей запланированной дозе для каждого участка тела
ОПОД для участка тела и положения облучения (TSD per region and position)	Итоговый отчет об общей поверхностной дозе для каждого участка тела пациента и положения излучателя при его облучении
Ограничить период (Restrict period)	Устанавливает временные ограничения периода для отчета
Создать отчет (Create report)	Создает отчет

Сводные данные по плану

Выводит на экран сводные данные по плану лечения, возможно отображение картинки

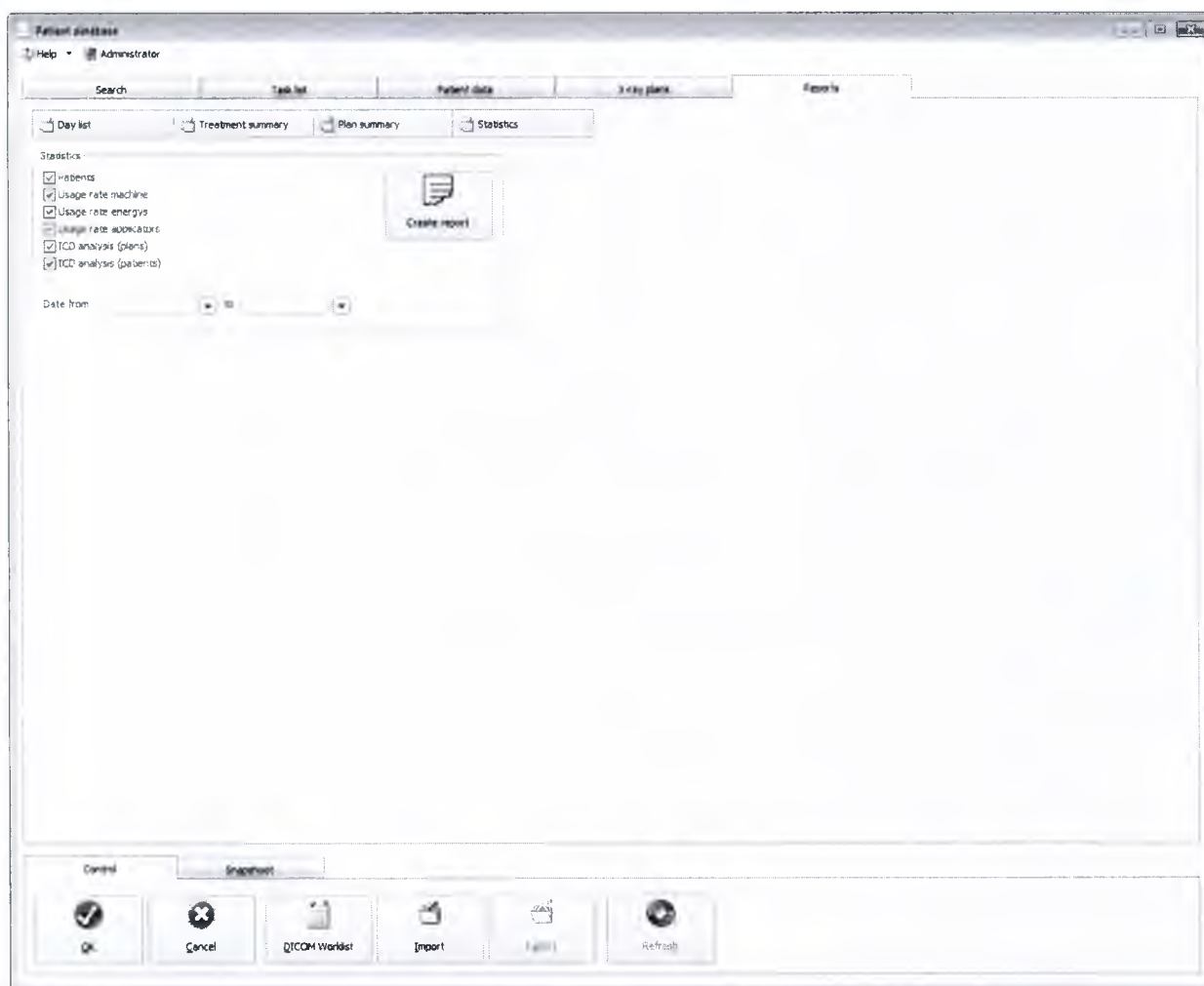


Отчеты - сводные данные по плану

Вставить изображение, если оно доступно (Insert image, if available)	Подтягивает имеющееся фото зоны лечения
Создать отчет (Create report)	Создает отчет

Статистика

Формирует статистический анализ по выбранному периоду

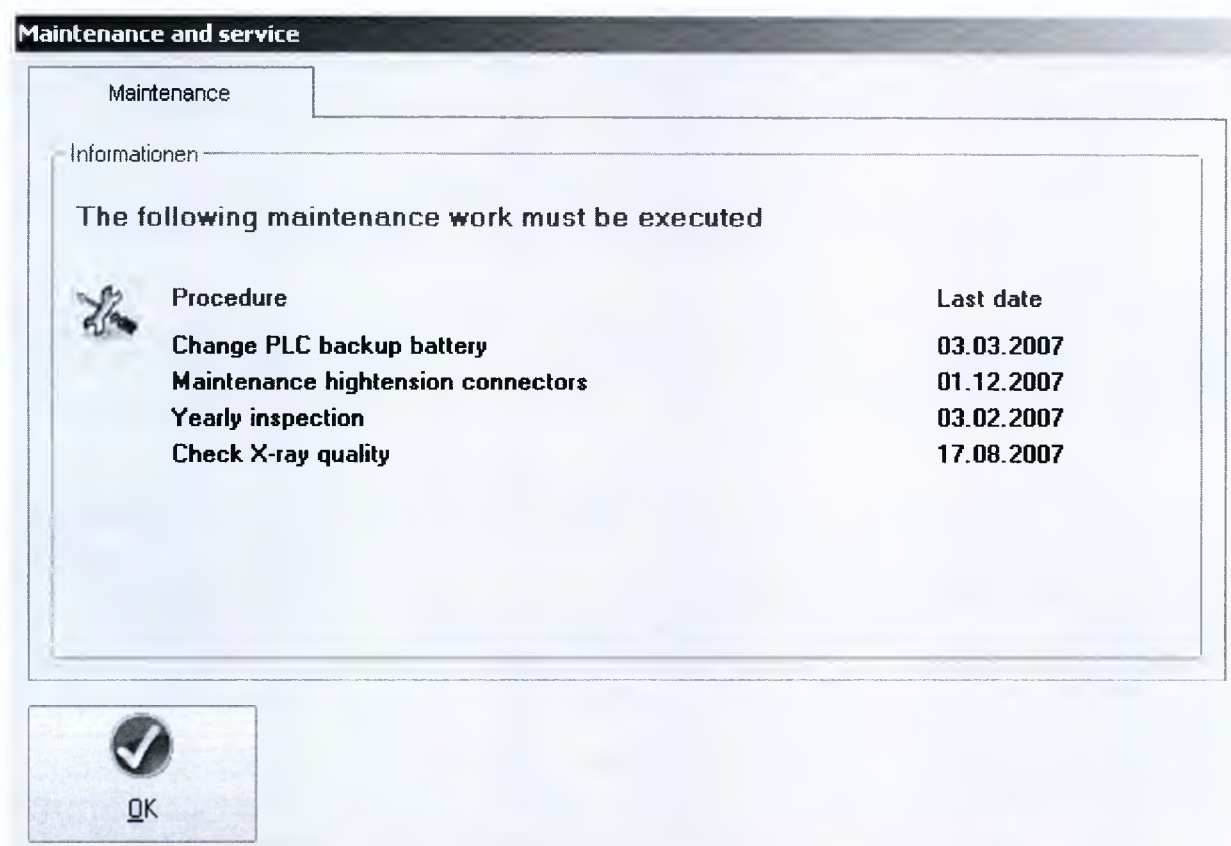


Отчеты -статистика

Пациенты (Patients)	Активирует статистику по пациентам
Данные по эксплуатации аппарата (Usage rate machine)	Данные по эксплуатации аппарата
Данные по мощности облучения (Usage rate energy)	Данные по мощности облучения при использовании аппарата
Данные по использованию облучателя (Usage rate applicator)	Данные по использованию облучателя на аппарате
Анализ МКБ (планы) (ICD analysis (plans))	Статистика диагноза (ключевое значение по МКБ), количество планов лечения на значение МКБ
Анализ МКБ (пациенты) (ICD analysis (patients))	Статистика диагноза (ключевое значение по МКБ), количество пациентов с одним значением МКБ
Дата с/до (Date from / to)	Период статистической выборки
Создать отчет (Create report)	Создает отчет

06.04 Служебные сообщения

ПО RadControl-II при запуске выводит пользователю сообщения о сроках необходимого проведения различных процедур техобслуживания. В случае необходимости их проведения нужно связаться с технической службой или ответственным персоналом.



После подтверждения получения сообщения нажатием кнопки «ОК» система производит обычный старт. Необходимость проведения техобслуживания не налагает каких-либо функциональных ограничений на систему.

Процедура обслуживания	Интервал проведения
Замена резервной батареи программируемого логического контроллера-ПЛК (Change PLC backup battery)	1 год
Обслуживание высоковольтных соединений (Maintenance of the high tension connectors)	3 месяца
Ежегодная проверка (Yearly inspection)	1 год
Проверка качества рентгеновского излучения (Check X-ray quality)	6 месяцев (настраивается администратором)

Тип и содержание служебных сообщений, которые выводит на экран RadControl-II, зависит от настроек программы.

06.05 Аппаратные требования для работы ПО RadControl-II, резервного копирования данных

Минимальные требования к аппаратному обеспечению для ПО RadControl-II:

ПК:	ПК с процессором Intel Pentium DualCore
ОЗУ:	рекомендуется 2 Гб или более
Жесткий диск:	минимум 350 Мб свободного пространства на жестком диске в зависимости от размеров базы данных пациентов
Видеоподсистем	минимум 1280x1024 пикселя, глубина цвета 24 бит
Порты и устройства:	6 X RS 232 Звуковая карта для вывода звука Видеовход (разъем Cinch или BNC) второй видеовыход VGA (дополнительно для информационного экрана), LAN 100/1000, RJ-45 USB 2.0
Устройства ввода:	Клавиатура (ПИН-клавиатура Cherry® G80-1502 HAD или совместимая), мышь
Экран:	Для рабочего стола (серверной или клиентской части ПО): 17" или 19" TFT, минимальное разрешение 1280x1024, интерфейс DVI или VGA Для информационного экрана (в процедурной, дополнительно): 17" или 19" TFT, поддержка точного разрешения 1280x1024, VGA
Операционная система:	Microsoft Windows XP Professional (32 бит) Microsoft Windows 7 Ultimate (32 бит)
ПО:	CAM-модуль для передачи фото с USB-камер DIGICAM-модуль для передачи фото с цифровых камер WORKLIST-модуль для импорта данных из рабочих листов DICOM RECEIVER(приемный)-модуль для получения изображений DICOM UNIDOS®-модуль для удаленного управления дозиметром UNIDOS® WW3001-модуль для контроля температуры охлаждающей воды MS Word® 2000 или 2002 для создания направлений MS Internet Explorer® версии 7 для создания отчетов
Внешнее оборудование:	Контроллер рентгенотерапии

07. Причины возникновения неисправностей и их устранение

Статусы и сообщения о неисправностях, приведенные ниже, могут выводиться на экран по отдельности или в комбинации одно с другим. Общие состояния аппарата отображаются ПО RadControl-II в строке состояния, а неисправности генератора рентгеновских лучей – в строке сообщений.

07.01 Общие состояния и сообщения о неисправностях

Сообщение	Причина неисправности и способ устранения
Открыта дверь (Door open)	Одна из дверей радиационной защиты не закрыта → закройте дверь дверной выключатель неисправен → необходим осмотр выключателя специалистом
Пожалуйста, подтвердите ввод данных (Please confirm data)	Подтверждение ввода данных в RadControl-II не получено → нажмите кнопку «Подтверждение данных»
Неисправность устройства охлаждения (Error cooler)	Клапаны внешнего контура охлаждения закрыты → откройте клапаны циркуляции внешнего хладагента (воды) → проверьте устройство охлаждения: возможно, шланги охлаждения повреждены или сильно изогнуты, или температура хладагента слишком высока → проверьте уровень хладагента в блоке охлаждения: в контуре его количество может быть недостаточным для нормальной циркуляции → проверьте уровень хладагента в радиаторе-охладителе: возможно, шланги охлаждения повреждены или сильно изогнуты, или засорился внутренний водный фильтр → проверьте плавкий предохранитель F3
Неисправность аппликатора (Error applicator)	Установлен не тот аппликатор → смените облучатель Защелка держателя облучателя не закрыта → закройте защелку держателя Датчик распознавания аппликатора неисправен → сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность фильтра (Error filter)	Установлен не тот фильтр → зажмите кнопку «СТОП» как минимум на 5 секунд для повторной проверки датчика фильтра → сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность сети электропитания (Error mains)	Блок управления аппаратом обнаружил неисправность сети электропитания, отсутствие фазы питания, повышенное или пониженное напряжение в сети → сообщите о неисправности в техническую службу
Отключен пульт управления (Control desk disabled)	Ключ переключателя на пульте управления вставлен неправильно или не переведен в положение 1

	→ включите переключатель
Недостаточное напряжение высоковольтной части (Parameter under nominal value)	Высокое напряжение в аппарате не достигло номинального значения после ее включения → проверьте места нанесения силиконовой смазки на высоковольтных соединениях, сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность генерации излучения (Error generator)	Сбой передачи данных в генератор излучения → закройте сообщение о неисправности нажатием красной кнопки «СТОП» и отправьте на установку план лечения с другой мощностью излучения, подтвердите ввод данных, а затем вновь отправьте предыдущий план на установку, сообщите о неисправности в техническую службу
Несоответствие качества пучка (Beam quality out of range)	Качество пучка излучения не соответствует ожидаемому для выбранной энергии излучения – износ излучателя рентгеновского → дозиметрист должен проверить показатель дозы генерируемого излучения, закройте сообщение о неисправности нажатием красной кнопки «СТОП»
Перемещение фильтра (Filter movement)	Устройство смены фильтра передвигается к необходимому фильтру
Неисправность дублирующего таймера (Error backup timer)	Неисправность работы дублирующего таймера во время его проверки → повторите проверку работы дублирующего таймера, сообщите о неисправности в техническую службу
Неисправность ПЛК (Error PLC)	Возникла внутренняя неисправность ПЛК → аппарат заблокирован, сообщите о неисправности в техническую службу Резервная батарея ПЛК разряжена, неверная контрольная сумма → сообщите о неисправности в техническую службу
Аварийное отключение облучения, аппарат заблокирован (Security switch off, machine disabled)	Дублирующий (второй) таймер отключил процедуру рентгенотерапии на аппарате из-за неисправности основного (первого) таймера → аппарат будет заблокирован, сообщите о неисправности в техническую службу
Откройте запорные клапаны контура охладителя, снимите облучатель, проверьте таймер (Open gate valves for cooler, take out applicator, check clock)	Аппарат готов к проверке датчиков облучателей и дублирующего таймера (при процедуре прогрева аппарата) → снимите все облучатели, не закрывайте защелку держателя облучателя, откройте клапаны внешнего контура охлаждения и нажмите кнопку «Проверка таймера»
Проверка фильтра прошла успешно, пожалуйста, вставьте свинцовую	Проверка фильтра в ходе процедуры прогрева прошла успешно, все фильтры распознаны системой → вставьте свинцовый облучатель в держатель и закройте

заслонку и нажмите кнопку «СТАРТ» (Filter test successful, please insert lead shutter and press START)	защелку, покиньте помещение, закройте автоматические двери радиационной защиты, нажмите кнопку «СТАРТ» на пульте управления для запуска охлаждения излучателя
Ошибка тестирования фильтра, снимите облучатели и выключите/включите аппарат для продолжения процедуры (Filter test error, remove applicators and switch off/on to resume)	В ходе процедуры прогрева возникла неисправность фильтра → снимите облучатели, не закрывайте защелку держателя облучателя, перезапустите аппарат
Нажмите «СТАРТ» для начала прогрева (Press START for warm up)	Аппарат готов к прогреву → нажмите кнопку «СТАРТ» на пульте управления
Успешный прогрев, проверьте таймер (Warm up successful, check clock)	Прогрев завершился успешно → нажмите кнопку «Проверка таймера», аппарат готов к работе
Прогрев был отменен из-за неисправности, пожалуйста, перезапустите аппарат (Warm up cancelled with error, please restart the machine)	Во время прогрева возникла неисправность или процедура прогрева была прервана вручную → выключите и снова включите аппарат
Охлаждение излучателя завершено, можно выключить аппарат (Cooling finished, switch off possible)	15-минутное охлаждение излучателя завершено, аппарат можно выключить → нажмите кнопку «Выйти из ПО RadControl» и отключите сеть питания выключателем
Облучение отменено! остающееся время-> новый план, проверьте таймер (Radiation cancelled! remaining time > new plan, check clock)	Стандартная процедура рентгенотерапии была прервана (из-за нажатия кнопки «СТОП», открытия двери радиационной защиты, сбоя устройства охлаждения и т.д.) → нажмите кнопку «Проверка таймера», RadControl-II автоматически создал новый план лечения с оставшимся до нормального окончания временем по первому плану

07.02 Сообщения о неисправностях генератора

Сообщение	Причина неисправности и способ устранения
Перегрузка по току на катод излучателя (Overcurrent cathode) Перегрузка по току на аноде излучателя (Overcurrent anode)	Обнаружена перегрузка по току на излучателя → проверьте изоляцию высоковольтных соединений (силиконовую смазку) неисправность высоковольтного соединения → сообщите о неисправности в техническую службу
Обнаружено общее перенапряжение (Absolute overvoltage monitoring)	Высоковольтная неисправность на излучателя → проверьте работу аппарата в несколько шагов при меньшем значении рабочего напряжения на излучателе, проверьте изоляцию высоковольтных соединений

	(силиконовую смазку), сообщите о неисправности в техническую службу
Необходим прогрев (Warm-up necessary)	Генератор ожидает начала прогрева излучателя → продолжить процедуру прогрева
Работа генератора по прогреву завершена (Warm-up program completed)	Высоковольтный генератор автоматически завершил процедуру прогрева → никаких действий не требуется
Другие сообщения о неисправности генератора	Неисправность возникла в высоковольтном генераторе → сообщите о неисправности в техническую службу

07.03 Другие технические проблемы

Сообщение	Причина неисправности и способ устранения
Аппарат не включается (Machine cannot be switched on)	Аварийный выключатель на пульте управления нажат → разблокируйте аварийный выключатель Нет питания от электросети → включите питание от сети, проверьте выключатель питания от сети, проверьте плавкие предохранители сети Перегорели плавкие предохранители сети → проверьте предохранители F1 и F2 в шкафу управления неисправны линии связи на автоматизированном рабочем месте → проверьте провода линий связи и подтяните разъемы
Аппарат не выключается (Machine cannot be switched off)	Процедура охлаждения излучателя еще не завершена → подождите окончания 15-минутной процедуры охлаждения излучателя
На информационном мониторе нет изображения (Information monitor does not display)	Нет питания от электросети → проверьте предохранители F4 и F5 в шкафу управления
Не светится индикатор дежурного режима (режима ожидания) на пульте управления (No stand-by indicator on the control desk)	Одно из основных условий не соблюдено → нажмите кнопку «СТАРТ» для выяснения причины неисправности
Неисправность блока подачи электропитания из сети (Failure of the mains voltage supply)	Перегорели плавкие предохранители в блоке → проверьте предохранители, перезапустите аппарат как можно быстрее, чтобы возобновить охлаждение излучателя и избежать ее тепловых повреждений
Подача излучателя вперед и назад невозможна (tube head turning forwards and backwards is not possible)	Сработал предохранительный концевой выключатель → нажмите обходной выключатель на задней части излучателя справа и выберите одновременно вращение в необходимом направлении на блоке управления. Сработал основной концевой выключатель → движение в выбранном направлении прекращено, возможно только движение в противоположном направлении

Поворот излучателя вправо или влево невозможен (tube head turning right or left is not possible)	Сработал основной концевой выключатель ➔ движение в выбранном направлении прекращено, возможно только движение в противоположном направлении
Вертикальное перемещение по стойке заблокировано (Vertical movement of the column blocked)	Сработало механическое устройство защиты от падения на стойке. Дальнейшее вертикальное передвижение подвижной части вдоль стойки заблокировано. Устранить данную неисправность должна техническая служба! Дальнейшая работа пользователя с аппаратом до устранения запрещена!
Двигатели привода перемещения по стойке работают слишком медленно или слишком быстро (motor drives of the stand are too slow or too fast)	Измените параметры скорости работы приводов в настройках на требуемые (эта операция проводится персоналом технической службы или обученными сотрудниками)

08. Техническое обслуживание

Срок эксплуатации аппарата составляет 10 лет. Техническое и сервисное обслуживание аппарата разрешено производить только квалифицированному персоналу. В целях поддержания функциональности аппарата рекомендуется проводить техническое обслуживание. Более подробные рекомендации по проведению техобслуживания относятся к компонентам аппарата и описаны в соответствующей технической документации.

Детали аппарата разрешается заменять только деталями аналогичной конструкции или аналогичного типа.

Необходимо проводить ежемесячную проверку важных функций аппарата. Эта процедура включает проверку датчиков устройства автоматической смены фильтров и датчика распознавания аппликатора, проверку перемещения излучателя, надлежащей фиксации и целостности кабельных соединений и проверку аппликаторов на наличие механических повреждений.

Каждые 6 месяцев необходимо проверять уровень хладагента, фактические значения получаемой дозы для всех комбинаций фильтров и мощностей излучения, характеристики тока на излучателе (в сервисной программе) и контур охлаждения. Кроме этого, специалист должен проводить визуальную проверку всех кабелей в шкафу управления и на излучателе.

Лакированные поверхности аппарата необходимо регулярно чистить. Проводите регулярную обработку поверхностей соответствующими лакокрасочными материалами. Аппликаторы необходимо обрабатывать мягким моющим раствором. Использование при их чистке жидкостей с высоким содержанием спирта (алкоголя) приводит к повреждению стекла KYOWA® и его категорически нельзя допускать. Если при работе аппарата слышен шум трансмиссии, электродвигателей или подшипников, необходимо сообщить об этом в техническую службу.



Все компоненты аппарата необходимо утилизировать надлежащим образом после окончания срока их эксплуатации. Генераторы высоковольтные, рентгеновские излучатели и устройства охлаждения рентгеновского излучателя содержат изолирующую смазку. Излучатель имеет бериллиевое окошко. Не допускайте прямого контакта с этим материалом. Обращайтесь с материалами согласно соответствующим нормам. Остальные компоненты аппарата необходимо утилизировать как электрооборудование.

ВНИМАНИЕ!



Окошко для выхода излучения на рентгеновском излучателе сделано из бериллия! Не прикасайтесь! Металлический бериллий и его соединения высокотоксичные! Ознакомьтесь с соответствующими нормами обращения с этим веществом.

09. Сервисное обслуживание

По вопросам технического и сервисного обслуживания на территории РФ обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: Россия, 620007, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1, тел.: +7 (495) 258-85-48, факс: +7 (495) 258-85-47, info@unix-medical.ru

0.10. Условия эксплуатации

Требования к помещению

- температура окружающего воздуха от +15°C до +28°C
- относительная влажность 15% - 75% без конденсата
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа

0.11. Условия хранения

Хранение осуществляется в вертикальном положении в упаковке завода-изготовителя в сухом помещении.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха от + 5 до +40 °C;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

0.12. Транспортирование

Аппарат рентгеновский Т-300 для лучевой терапии поставляется в евро-паллетах, упаковывается непосредственно до места назначения. Упаковка защищает продукцию от воздействия пыли и механических повреждений поверхности. Кроме того оборудование необходимо зафиксировать в транспорте, чтобы избежать его перемещения во время транспортировки. Участки соприкосновения защитных ремней с оборудованием должны быть покрыты пенопластом. Оборудование нельзя подвергать воздействию влажности и пыли во время транспортировки. Во время транспортировки и хранения оборудование должно быть обеспечено защитой от воздействия низких температур. После прибытия оборудования на место сборки, немедленно проверьте целостность упаковки. Поврежденные части не должны быть допущены к сборке.

Транспортирование упакованных аппаратов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от + 5 до +40 °C;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с Аппаратом в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

Транспортировка излучателя рентгеновского

Для транспортировки излучателя до места установки, пожалуйста, используйте оригинальную упаковку WOmед, которая оснащена необходимыми креплениями для излучателя.

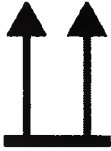
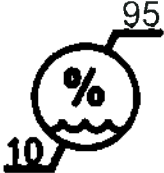
0.13. Упаковка, маркировка

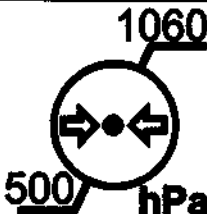
Аппарат поставляются в оригинальной упаковке изготовителя (картонная коробка с пенопластовыми прокладками жесткости), маркированной в соответствии с национальными нормами Германии.

На упаковке имеется следующая маркировка:

- наименование и тип прибора;
- товарный знак предприятия-изготовителя;

Объяснение условных обозначений

Маркировка на упаковке	Обратите внимание на следующие знаки на упаковке:
	Верх
	Принять меры для защиты от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Ограничение штабелирования
	Отн. влажность воздуха при хранении и транспортировке

	Давление воздуха при хранении и транспортировке
---	--

0.14. Требования безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током I.

Степень защиты оболочки – IP20 по IEC 529:1989 [ГОСТ 14254-96].

По степени потенциального риска применения – изделие класса 26 по ГОСТ Р 51609-2000;

По безопасности Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2001 [ГОСТ Р 52319-2005],

Персональный компьютер, подключаемый для работы Аппарата должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2001 [ГОСТ Р 51522.1-2011]

Аппарат не подходит для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с воздухом, или в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с кислородом или закиси азота.

Аппарат может перегреваться, находясь включенным или подключенным к сети на подзарядке при хранении в течение длительных промежутков времени в зоне без необходимой вентиляции.

Не следует допускать попадания любых чистящих средств внутрь Аппарата.

Ток утечки связанного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для того чтобы поддерживать безопасность пациента и пользователя, важно соединять только те устройства, которые соответствуют требованиям МЭК 60601-1-1. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия подсоединяемого оборудования, которое поставлялось не заводом-изготовителем, требованиям МЭК 60601-1-1.

Для снижения риска поражения электрическим током не следует открывать или снимать части устройства Аппарата. Внутри Аппарата нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом.

0.15. Возможные риски, связанные с работой с рентгеновского излучателя

Рентгеновские излучатели WOmed изготовлены в соответствии с последними и общепринятыми нормами техники безопасности. Работа с самим излучателем рентгеновским не представляет риска. Только ненадлежащее использование под высоким напряжением может представлять угрозу для жизни или здоровья пользователей или третьих лиц, или нанести вред самому аппарату или другим ценным материалам.



Рентгеновский излучатель может использоваться только: по назначению, в исправном и технически безопасном состоянии.

Любые неисправности, которые могут отрицательно повлиять на безопасность, должны быть устранены немедленно.

015.1 Общие положения по безопасности

Ознакомление с основными положениями по безопасности и правилами техники безопасности. Это имеет важное значение для безопасной и бесперебойной работы рентгеновского излучателя.

Положения по безопасности и правила техники безопасности необходимо соблюдать на всех этапах работы. Ответственность за все возможные риски несет владелец оборудования.



Владелец всегда несет ответственность за соблюдение правовых норм.

015.1.1 Организационные мероприятия

Необходимые средства индивидуальной защиты должны быть предоставлены владельцем.

Все предохранительные устройства, встроенные в аппарата, должны проходить регулярную проверку в соответствии с местными нормами.

Во всей корреспонденции, относящейся к рентгеновскому излучателю, следует указывать тип и серийный номер. Эти данные указаны в заводской табличке.

015.1.2. Нарушение правил безопасности

Если безопасная эксплуатация излучателя больше не может быть обеспечена, выключите ее и исключите ее непреднамеренное использование.

Запрещается эксплуатация рентгеновского излучателя или рентгенотерапевтических аппаратов при наличии технических неисправностей. Запрещается удалять или модифицировать предохранительные устройства и компоненты, обеспечивающие радиационную защиту.

015.1.3. Требования, предъявляемые к операторам и обслуживающему персоналу

Для безопасной и надлежащей работы аппарата оператор и обслуживающий персонал должны соблюдать общеприменимые правила техники безопасности, изложенные в настоящей инструкции.



Только персонал, имеющий надлежащую квалификацию, может быть допущен к работе с рентгеновским излучателем! Инструкции по работе с излучателем должны быть подтверждены в письменной форме. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского излучателя могут осуществляться только квалифицированным и уполномоченным персоналом

Примечание: Гарантия не распространяется на излучатели рентгеновские и кабели высокого напряжения, которые эксплуатируются на источниках питания, неутвержденных WOmed. Гарантия на рентгеновские излучатели распространяется в том случае, если установка рентгеновского излучателя в кожух проводилась персоналом, авторизованным компанией WOmed.

015.1.4. Электробезопасность

Заземляющие проводники: рентгеновские аппараты должны быть защищены заземляющими проводниками на всех ее элементах в соответствии с национальными правилами. Наконечники заземляющих проводников всегда должны быть в исправном состоянии. Все контакты заземляющего проводника между отдельными элементами должны быть соединены с шиной, имеющей маркировку РЕ, до подачи напряжения на аппарат.



При отсоединении кабеля высокого напряжения от рентгеновского излучателя кабель необходимо разрядить путем приведения его в контакт с заземляющим проводником. Не прикасайтесь к электрическим контактам и резиновому наконечнику кабеля высокого напряжения.

015.2. Радиационная защита

015.2.1. Ответственность владельца

Владелец аппарата несет ответственность за соблюдение правовых норм и правил технической эксплуатации, применяемых в рабочей зоне при установке и использовании аппарата. В особенности это касается норм радиационной защиты. Владелец аппарата должен разработать систему мер по радиационной защите в соответствии с указанными нормами и обеспечить получение необходимых регистраций, разрешений или согласований. Соблюдение норм радиационной защиты должна контролироваться уполномоченными органами.

Для РФ аппарат должен соответствовать требованиям радиационной безопасности в соответствии с НРБ-99/2010 и ОСПОРБ-99/2010.

015.2.2. Экранирование



Рентгеновское излучение на пути прямого луча, в области рассеянных лучей, а также за облучаемым объектом может нанести вред здоровью при неправильном использовании.

Во избежание облучения человека дозой, превышающей допустимые национальными или местными нормами показатели, должны быть приняты соответствующие меры безопасности. Соблюдайте меры по экранированию, предписанные вышеуказанными нормами (в стационарном режиме), или необходимую безопасную дистанцию (в мобильном режиме).

Примечание: Поле излучения или доза излучения могут быть дополнительно уменьшены с помощью коллиматоров или фильтров излучения, что, в некоторых особых случаях, может также улучшить качество результатов исследования.

015.2.3. Разрешения

На излучатели WOmед получено специальное разрешение, касающееся утечки радиации через корпус. Разрешение подтверждается соответствующими документами и заводской табличкой, расположенной на излучателе. Такое разрешение подтверждает, что показатель утечки излучения ниже допустимого предельного значения.

Какие-либо другие разрешения в зависимости от страны можно получить по запросу.



Любое изменение в элементы рентгеновского излучателя, имеющее отношение к радиационной защите, аннулирует лицензию

015.2.4. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя

 Неправильное охлаждение рентгеновского излучателя может ухудшить радиационную защиту из-за плавления свинцового корпуса.

Поэтому необходимо соблюдать следующие требования:
Необходимо использовать указанный для рентгеновского излучателя WOmed тип охлаждающей жидкости, а также соблюдать и постоянно контролировать минимальную скорость потока.

Необходимо соблюдать указанное время после охлаждения излучателя после отключения высокого напряжения.

Не разрешается продолжать работу с рентгеновским излучателем, если свинцовый корпус расплавлен.

Если излучатель по какой-то причине эксплуатировался без охлаждения или с недостаточным охлаждением, повторите тест на утечку радиации перед дальнейшим использованием.

Регулярно проверяйте и при необходимости меняйте охлаждающую жидкость, элементы управления потоком и систему аварийного отключения. Соблюдайте соответствующие инструкции по техническому обслуживанию.

В случае отключения в целях безопасности, выявите причины отключения и внесите соответствующие коррективы.

016. Методы и средства дезинфекции

Чистка и дезинфекция аппаратами осуществляется стандартными средствами.

Рекомендуется очищать внешние поверхности Аппарата, когда они станут визуально грязными или после контакта с загрязняющими веществами.

Все поверхности можно дезинфицировать обычными дезинфицирующими растворами, например, 6,15% раствором гипохлорита натрия, разбавленном в пропорции 1:500. Перед протиранием смоченную в дезинфицирующем растворе тряпку следует отжать для исключения попадания жидкости внутрь устройства.

Аппликаторы надо промывать в чистящих растворах. Запрещается использовать высококонцентрированные алкогольные жидкости, которые могут разрушить стекло аппликаторов KYOWA.

017. Порядок осуществления утилизации и уничтожения (данные для утилизации или уничтожения МИ).

16.1 Материалы, представляющие вред для окружающей среды

Рентгеновские излучатели WOmed изготовлены в соответствии с современными стандартами в области безопасности и защиты окружающей среды. Излучатели не представляют никакой опасности для людей и окружающей среды при условии их правильного использования и герметичности корпуса.

В целях соблюдения норм и по техническим причинам материалы, используемые при изготовлении рентгеновских излучателей, которые могут быть вредны для окружающей среды, должны быть утилизированы безопасным для окружающей среды способом. К ним относятся, например, хладагенты (охлаждающая вода с добавками или охлаждающее масло), свинцовый корпус и бериллиевое окно.

Информация об элементе бериллий:

- Бериллиевые окна в рентгеновских излучателях WОmed имеют тонкое защитное покрытие, предотвращающее образование бериллиевой пыли и других загрязнений. Старайтесь не поцарапать и повредить поверхность окна!
- Бериллий может представлять опасность только в случае неправильного использования, например, в случае повреждения бериллиевого окна или царапин на его поверхности.
- Бериллиевая пыль и соли могут вызвать повреждение печени; вдыхание пыли может привести к повреждению легких.
- Бериллий является канцерогенным рабочим веществом; относится к группе III A2 в тестах на животных. При попадании на кожу может привести к воспалительным заболеваниям кожи.

При контакте с кожей необходимо предпринять следующие меры:

- Немедленно тщательно промойте глаза водой после контакта с бериллием и обратитесь к врачу.
- После контакта с бериллием немедленно очистите кожу, промыв ее большим количеством воды с мылом.
- Обратитесь к врачу в случае травмы и плохого самочувствия.

Примечания по озону:

Рентгеновские лучи ионизируют атмосферу, в которую они проникают. Озон может образовываться в особенности в непосредственной близости от выпускного окна. Если допустимая концентрация озона превышена, должны быть приняты соответствующие меры (например, проветрить помещение).

017.2 Утилизация

Маркировка на изделии о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие на территории РФ.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Уничтожение

Перед запуском аппарата получите от властей информацию о применяемых правилах утилизации.

Масло, смазки

Использованное масло и смазки крайне опасны для окружающей среды. Они не должны попасть в канализацию или почву. Утилизируйте масло, смазочные вещества, а также загрязненные материалы только на перерабатывающих станциях.

Перед выводом из эксплуатации составьте план утилизации.

Отделите стальные, неметаллические материалы и пластик.

Смазки и масло и загрязненные материалы, а также кабели и электрические компоненты должны утилизироваться (уничтожаться) отдельно.

Излучатели рентгеновские

Содержат компоненты, опасные для окружающей среды и поэтому должны уничтожаться способом, не наносящим вред окружающей среде. Масло, охлаждающая вода, смазочные материалы, свинцовые части и бериллий не могут утилизироваться

вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Нужно учитывать местные законы утилизации.

Совет: WOmed предоставляет поддержку в виде надлежащих процедур утилизации своих рентгеновских излучателей и возвращает вторичные материалы в производственный цикл, отдавая их в сертифицированные компании, занимающиеся утилизацией.

Примечание: Если рентгеновский излучатель должен быть утилизирован силами WOmed, применяется та же процедура доставки излучателя, что и в случае ремонта.

При утилизации оборудования обратитесь непосредственно в WOmed (или к местному дистрибьютору) для того, чтобы получить информацию о действующем порядке возврата. Мы будем рады предоставить вам помощь, если у вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся утилизации.

018. Гарантийные обязательства

Рентгеновское оборудование

Если не указано иное, все новое оборудование WOLF-Medizintechnik GmbH (далее WOmed), за исключением вакуумных устройств, приборов из стекла и электронных деталей, гарантированно не имеют дефектов производства и материалов в течение 12 месяцев с даты уведомления о поставке. Любая неисправная деталь будет починена или заменена бесплатно. Конечный пользователь несет коммерческий риск и затраты на транспортировку доставленного оборудования от и к WOmed, т.е. оговорка о гарантиях покрывает поставку с завода незастрахованную и предполагаемо бесплатную, застрахованную от рисков поставку продукции к компании WOmed. Настоящая гарантия, тем не менее, не распространяется на повреждения, результатом которых явилась неправильная эксплуатация посредством нарушения инструкций, содержащихся в инструкции по эксплуатации, в особенности повреждения, вызванные не проведением проверок или нерегулярными проверками и обслуживанием устройства охлаждения и кабелей высокого напряжения, а также других компонентов аппарата, которые должны регулярно проверяться. Гарантия распространяется на односменную работу (работа в одну смену). В случае наличия нескольких смен, срок гарантии сокращается соответственно.

Внимание:

Гарантийная ответственность не включает косвенные убытки, нанесенные лицам или механизмам, и исключает отказ от заказа на покупку или компенсацию за убыток.

Особые ограничения, применяемые к следующим компонентам:

Рентгеновские излучатели

Срок действия гарантии – 12 месяцев, каждый месяц состоит из 30 дней. Альтернативный срок гарантии – 2000 рабочих часов, в зависимости от того, какой срок истечет раньше. Гарантия начинается с даты поставки. WOmed гарантирует полную замену в течение первых тридцати дней срока гарантии. Начиная с тридцать первого дня с клиента взимается плата на пропорциональной основе – использование: покупка рентгеновского излучателя на замену. В этом случае количество часов, которое проработал аппарат до того, как излучатель сломался, не учитываются. Гарантия не распространяется на рентгеновские излучатели, которые работали не в соответствии с предписанными в руководстве по эксплуатации инструкциями по прогреву, в независимости от даты их первого ввода в эксплуатацию.

Примечание: Гарантия не распространяется на излучатели и кабели высокого напряжения, которые эксплуатируются на источниках питания, неутвержденных WOmed.

Гарантия на рентгеновские излучатели распространяется в том случае, если установка рентгеновского излучателя в кожух проводилась персоналом, авторизованным компанией WOmед.

019. Уполномоченный представитель производителя

Организация уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: 620007, Россия, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1. Тел. (343) 345-71-20, факс (343) 345-71-22, e-mail: trade@unix-medical.ru

020. Производитель

Wolf-Medizintechik GmbH (Вольф-Медизинтехник ГмбХ)
Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany (Германия)
e-mail: info@womed.net, Tel. 036606 60441

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Аппарат рентгенотерапевтический Т-300****I. Базовый состав:**

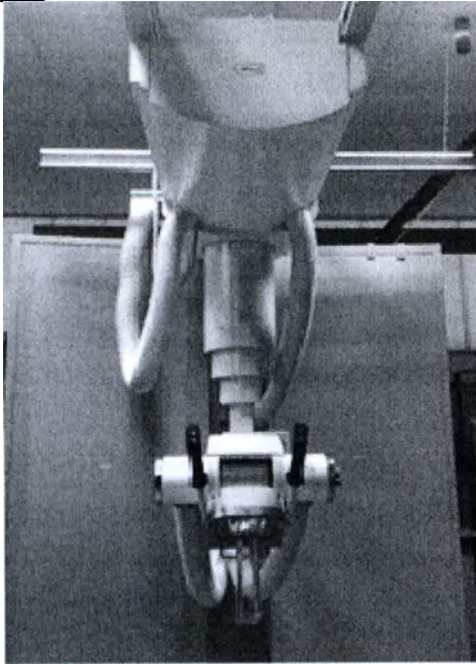
1. Устройство крепления рентгеновского излучателя.
2. Излучатель рентгеновский.
3. Кабель высоковольтный – не более 2 шт.
4. Устройство смены фильтров.
5. Шкаф управления, в составе: генератор высоковольтный – не более 2 шт., модуль управления.
6. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя (тип: масло-вода или масло-воздух).
7. Щит распределительный со светофором сигнальным.
8. Аппликаторы – не более 20 шт.
9. Фильтры рентгеновского излучения – не более 7 шт.
10. Станция рабочая управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор – не более 2 шт., клавиатура, мышь, ИБП).
11. Пульт управления.
12. Камера контроля – не более 3 шт.
13. Программное обеспечение управления аппаратом – не более 2 шт. (на CD дисках)
14. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности.

1. Запасные части:
 - 1.1. Излучатель рентгеновский.
 - 1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя (тип: масло-вода или масло-воздух).
 - 1.3. Генератор высоковольтный – не более 2 шт.
 - 1.4. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) - не более 3 шт.
 - 1.5. Светофор сигнальный.
2. Стол пациента.
3. Аппликатор дополнительный – не более 20 шт.
4. Устройство контроля качества излучения.
5. Камера ионизационная.
6. Электронметр.
7. Камера USB - не более 4 шт.
8. Интерком, в составе:
 - 8.1. Видеокамера – не более 2 шт.;
 - 8.2. Микрофон;
 - 8.3. Кабели соединительные – не более 10 шт.;
 - 8.4. Монитор интеркома – не более 2 шт.
9. Набор для монтажа и ремонта:
 - 9.1. Захват для крепления аппликаторов;
 - 9.2. Тележка подъемная транспортировочная;
 - 9.3. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;
 - 9.4. Предохранители – не более 30 шт.;
 - 9.5. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 9.6. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 9.7. Пластины металлические для выравнивания уровня – не более 30 шт.;
 - 9.8. Крепеж (болты, дюбели) – не более 30 шт. каждого.
 - 9.9. Устройство микро-сенсорное для ограничения поворота рентгеновского излучателя – не более 2 шт.;
 - 9.10. Датчик для устройства смены фильтров – не более 6 шт.;
10. Устройство конвертации изображения.
11. Программное обеспечение управления аппаратом – не более 3 шт. (на CD дисках)
12. Материал рентгенозащитный.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат рентгенотерапевтический Т-300	
Режим работы:	Работа в повторно-кратковременном режиме и работа в продолжительном режиме
В соответствии со способом защиты против поражения электрическим током:	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Параметры питания:	230 В $\pm$ 10% переменного тока, 50/60 Гц 35 А, кабель 3 x 4 ² Си
Концевой выключатель:	Два изолированных провода (230 В), беспотенциальный
Внешние сигнальные лампы:	Три провода (230 изолированы, 2х включается, 1х общий), беспотенциальный
Подключение по локальной сети:	RJ-45, CAT-5/6, 100/1000
Охлаждение:	Вода, фильтр тонкой очистки 100 мкм, макс. давление 5 бар.
Рабочая температура	от +15°C до 28°C
Относительная влажность	от 15% до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа
I. Состав аппарата:	
1. Устройство крепления рентгеновского излучателя	
	Устройство крепления рентгеновского излучателя представляет собой устройство подвешного потолочного крепления рентгеновского излучателя. Устройство крепления обеспечивает моторизованные перемещения рентгеновского излучателя, управляемые при помощи рукояток управления. Устройство управляется двигателем и останавливается самостоятельно. Все движения двигателя контролируются микроконтроллером и оснащены функцией плавного запуска. Все приводы двигателя ограничены программно-аппаратными концевыми переключателями и управлением тока электродвигателя. Значения углового смещения отображаются на экране в процедурном кабинете.
	Потолочное крепление:
	Телескопических секций
	4

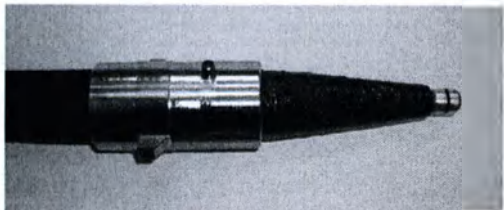
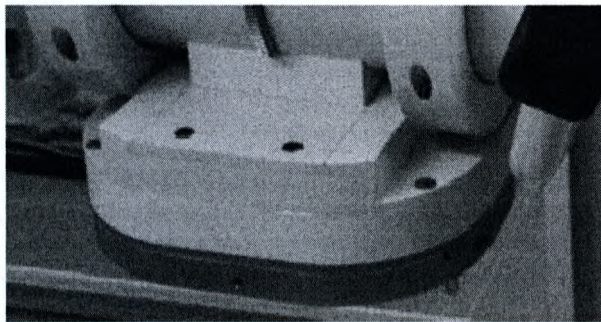
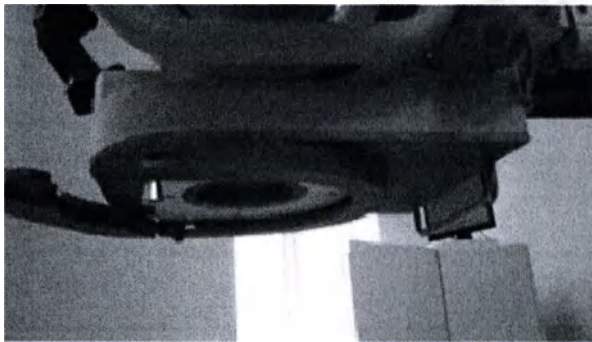
Максимальный выдерживаемый вес	100 кг
Вертикальное перемещение	1520 мм
Минимальное расстояние от потолка до фокального пятна	930 мм
Расстояние от оси колонны до центра луча	350 мм
Перемещение по оси х	Не более 3880 мм
Перемещение по оси у	Не более 2990 мм
Угловое смещение излучателя	180° (-90° - +90°)
Вращение излучателя (аксиальное)	90° (0° - 90°)

2. Излучатель рентгеновский:



Представляет собой металлокерамическую рентгеновскую трубку со встроенной высоковольтной розеткой и системой охлаждения. Рентгеновская трубка заключена в кожух, не пропускающий рентгеновское излучение, с выводами для подключения кабелей высокого напряжения и шлангов подачи охлаждающей жидкости (масла). Рентгеновская трубка предназначена для генерации рентгеновского излучения

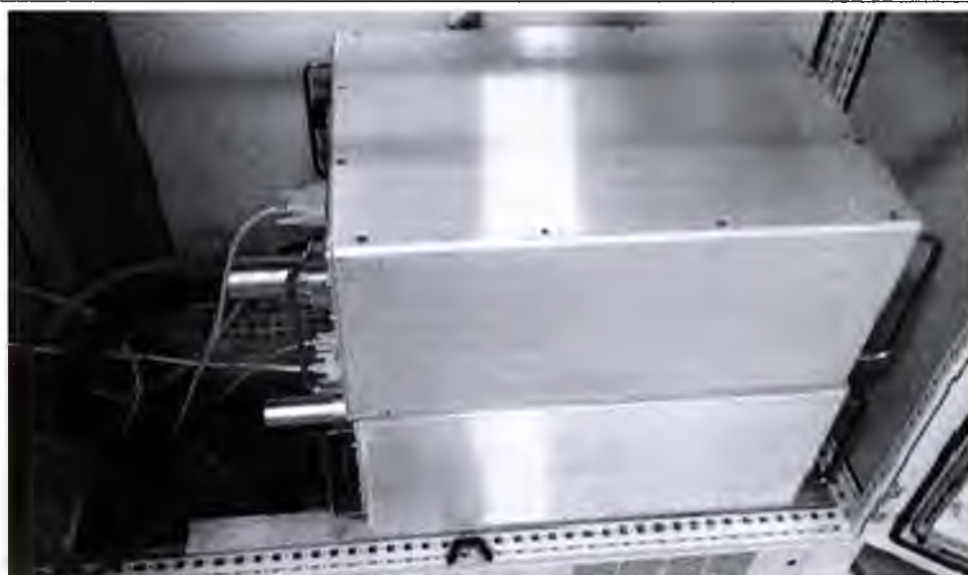
Максимальное пиковое напряжение	320 кВ
Анод к земле	160 кВ
Катод к земле	160 кВ
Фокальное пятно - EN12543	
Большое	D = 8.0 мм
Охлаждающий агент	Масло
Номинальная мощность	
Макс.	3200 Вт.
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона	30°
Ось координат	Перпендикулярно к порту.
Общее радиационное покрытие	40°
Факторы нагрузки для утечки радиации	320 кВ, 10 мА
Максимальная утечка радиации	10 мкЗ в/ч.
Собственная суммарная фильтрация	4 мм Be

Кабель высокого напряжения	R24
Вес (прибл.)	40 кг
3. Кабель высокого напряжения – не более 2 шт.	
	В комплект аппарата используются кабели высокого напряжения для передачи напряжения от генераторов до рентгеновского излучателя. - материалы: провода из меди, покрытые резиной.
Длина	Не более 15 м
Разъемы	R24, R24
4. Устройство для смены фильтров	
	
Располагается непосредственно перед окном выхода рентгеновского излучателя. Предназначено для автоматической установки выбранного фильтра. Позволяет перемещать и определять необходимый фильтр для проводимой лечебной процедуры. Устройство смены фильтров оснащено интегрированной ионизационной камерой для мониторинга дозы и проверки качества излучения и держателем аппликаторов с бесконтактным определением параметров аппаратов. Заключает в себе 7 фильтров.	
Тип	барабанный
Количество фильтров	7
5. Шкаф управления	
	Размещает в себе генератор высоковольтный, модуль управления.
Цвет покрытия	RAL 7035
Габариты (Ш x Г x В), мм	1200 x 500 x 1400
Вес кг	164
Уровень шума вентилятора	53 дБа

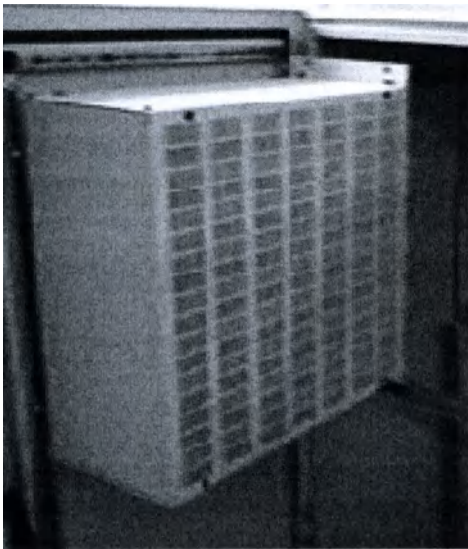
охлаждения, не более

Генератор высоковольтный - не более 2 шт.:

Для комплектации рентгенотерапевтических аппаратов применяются высокочастотные генераторы высокого напряжения. Генератор конструктивно состоит из двух генераторов, объединенных общим управлением.



Входное напряжение	180-264 В переменного тока
Входной ток, не более	25 А
Выходное напряжение	Нагрузка: $\pm 0.05\%$ номинального выходного напряжения для полной смены нагрузки. Контур: $\pm 0.05\%$ сверх номинального выходного напряжения. Точность: 0.25 % Устойчивость: $\leq 0.1\%$ за 8 часов, через 1 час разогрева Температурный коэффициент: 50ppm/°C
Ток эмиссии:	Нагрузка: $\pm 0.05\%$ номинального выходного тока Контур: $\pm 0.05\%$ номинального выходного тока Точность: 0.25% Устойчивость: 100ppm/°C
Плавкая вставка	На выходе: 0-6 А при 10В постоянного тока, макс Двойное фокальное пятно: маленькое и большое, выбирается посредством интерфейсного сигнала. Конфигурация: управление плавкой вставкой постоянного тока.
Интерфейс управления	Удаленный интерфейс: аналоговый, USB, Ethernet и RS-232.
Рабочая температура	от 0°C до + 50°C
Температура хранения	от - 40°C до + 85°C
Влажность	От 20% до 85% относительной влажности, неконденсирующейся

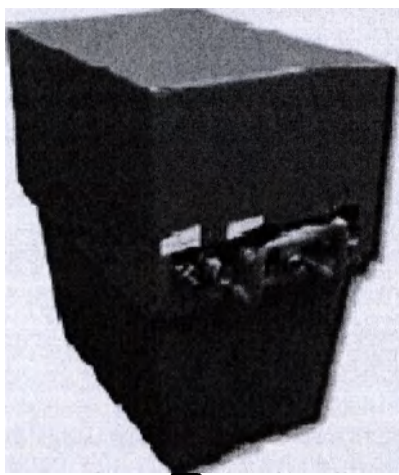
Входной разъем цепи	Тип 97-3102A-24-11P
Разъем интерфейса	Цифровой — Ethernet, RS-232 and USB Аналоговый — разъем 25 pin
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Разрешение контрольно-надзорных органов:	В соответствии с 2004/108/ЕС, Директиве EMC и 2006/95/ЕС, Технический регламент безопасности низковольтного оборудования
Выходное напряжение постоянного тока	Максимум 320 кВ (± 160 кВ)
Полярность	Анод + катод
Номинальный выходной ток	0-30 мА
Выходная мощность	4500 Вт
Помехи/Шум (p-p)	<0.1%
Размеры, (В x Ш x Д), мм	267 x 432 x 610
Вес, не более	128 кг
Выходной разъем	2 x (R24)
Модуль управления	
	Модуль управления аппарата представляет собой программируемый логический микропроцессорный контроллер (ПЛК) - электронная составляющая промышленного контроллера, специализированного (компьютеризированного) устройства, используемого для автоматизации технологических процессов. Модуль управления осуществляет постоянное управление работой аппарата, не зависимо от присутствия оператора. Модуль управления размещается в шкафу управления. Модуль управления включает в себя двухканальную (канал 1 и канал 2) систему мониторинга в соответствии со стандартом МЭК 601-2-8. Канал 1 ПЛК представляет собой таймер, а значение времени воздействия облучения вводится в секундах вплоть до 900. Это значение может быть уменьшено в зависимости от локальных условий для каждого СПО отдельно. Если установленное значение времени превышает заданное максимальное предельное значение, облучение будет запрещено. Канал 2 ПЛК представляет собой резервный таймер, который работает 8 секунд после остановки таймера канала 1. После каждого облучения для обеспечения контроля сохраненного значения времени для канала 2 запускается процедура автоматической проверки.
	Программируемый логический контроллер (канал 1)
	FPX-C60 PD
Программируемый логический контроллер (канал 2)	FPX-C14R

6. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.

Устройство охлаждения служит для отвода тепла с рентгеновского излучателя с помощью хладагента (масла), что улучшает качество рентгеновского излучения и позволяет избежать перегрева излучателя. Устройство работает автоматически и не требует вмешательства пользователя.

В аппарате используются устройства охлаждения, в которых с помощью помпы обеспечивается циркуляция хладагента между рентгеновским излучателем и теплообменником. Теплообменник может быть с водным или с воздушным охлаждением.

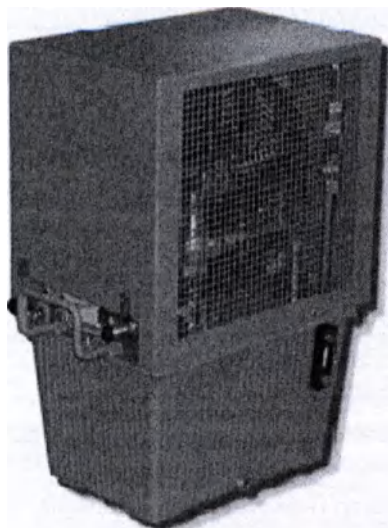
Тип масло-вода



Мощность охлаждения, Вт	4000
Ширина, мм	350
Высота, мм	551
Длина, мм	621
Вес, не более (кг)	45
Максимальное давление, бар	9,0
Регулировка температуры, °C	55
Объем охлаждающей жидкости, л	23

Поток, не менее	17л/мин, 3,5 бар.
Параметры электропитания	230 В, 50/60 Гц
Уровень шума, не более	59 дБа
Рабочая температура, °C	от 5 до +40
Температура хранения, °C	от -40 до + 70 (без хладагента)
Влажность, %	от 20 до 80

Тип масло-воздух



Мощность охлаждения, Вт	4500
Размеры (Ш x В x Д), мм	350 x 650 x 750
Вес, кг	54
Максимальное давление, бар	9,0 + 0,5 – 0,2
Регулировка температуры, °C	55 ± 3
Объем охлаждающей жидкости, л	23
Поток, не менее	23л/мин, 3,5 бар.

	Параметры электропитания	230 В, 50/60 Гц
	Уровень шума, не более дБа	59
	Рабочая температура, °С	от -10 до +40
Температура хранения, °С	от -25 до +70 (без хладагента)	
Влажность, %	90	

7. Щит распределительный со светофором сигнальным



Щит распределительный - устройство, предназначенное для подключения рентгенотерапевтического аппарата к сети переменного тока, защиты его от перегрузок. Включает в себя стальную коробку 200 x 400 x 120 мм, внутреннюю проводку с предохранителями, реле, предохранительный выключатель 20 А/ 30 мА, устройство защиты от перенапряжения, сервисная розетка, передняя панель с кнопками.

Сигнальный светофор предназначен для размещения вне процедурного кабинета для оповещения персонала о проведении процесса облучения.

Сигнальный светофор представляет собой светодиодную колонну.

Габариты (Ш x В x Г), мм	200 x 400 x 120
Вес, кг	10
Светофор сигнальный	
Вид сигнализации	непрерывный световой сигнал
Цвет модульных ярусов	красный/желтый/зеленый
Напряжение питания	24В DC
Класс защиты	IP65
Внешние размеры, мм	Ø36 x 173
Рабочая температура, °С	от -20 до +50
Электрическое подключение	винтовые клеммы
Потребление тока, мА	80

8. Аппликаторы – не более 20 шт.

Аппликаторы предназначены для ограничения зоны облучения, защиты окружающих тканей и выбора формы зоны облучения. Поставляются различных размеров и форм. Применение того или иного аппликатора зависит от размера, места расположения опухоли и выбираемой точки фокусировки.

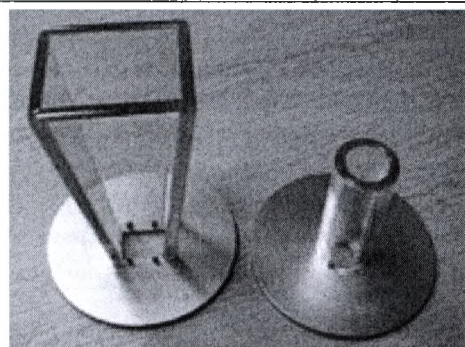
Основание аппликатора изготовлено из нержавеющей стали с дополнительной свинцовой защитой. Корпус аппликатора изготовлен из специализированного стекла марки KYOWA.

Основные характеристики аппликаторов:

- полностью прозрачные,
- с защитой от рентгеновского излучения,
- все аппликаторы имеют уникальный код и могут быть сопоставлены с определенным слоем половинного ослабления

Аппликаторы поставляются стандартным комплектом, который является обязательной частью базовой комплектации рентгенотерапевтического аппарата (количество, тип и размеры аппликаторов определены поставщиком).

Примечание - По индивидуальному заказу лечебного учреждения к стандартному комплекту аппликаторов могут быть изготовлены дополнительные аппликаторы с параметрами, отличающимися от параметров стандартных комплектов аппликаторов.

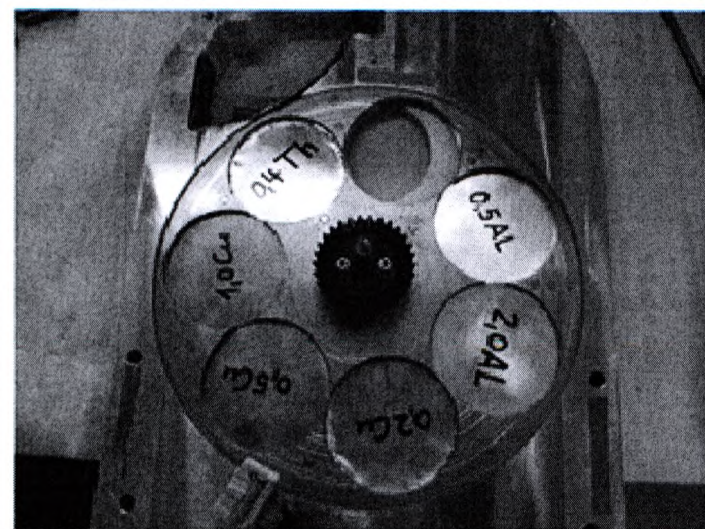


Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
Доступные формы	Конические (круглые), прямоугольные
Доступные РИП (расстояние источник - поверхность), см	16 - 50
Доступные конические (круглые) аппликаторы диаметром D, см	от 0,5 до 22
Доступные прямоугольные аппликаторы размерами W x H, см	от 1 до 25

9. Фильтры рентгеновского излучения – не более 7 шт.

Каждый аппарат оснащён одним прогревочным аппликатором и комплектом из 7 фильтров. Фильтр представляет собой пластину из соответствующего материала и соответствующей технической спецификации толщины. Фильтры установлены внутри устройства смены фильтров.

Примечание – по желанию Заказчика возможна установка фильтров, отличающихся от указанных на рисунке.



Материал	Be, Al, Cu, Th
Толщина, мм	0,1 – 6,0

10. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор – не более 2 шт., клавиатура, мышь, ИБП).

Производитель: JOY-IT Europe GmbH, Pascalstraße 8, D 47506 Neukirchen-Vluyn, Germany.

Сертифицированные комплектующие других производителей, соответствующие техническим характеристикам, параметрам указанным ниже в таблице.



Рабочая станция (компьютер, монитор, клавиатура, мышь, операционная система). Также видно источник бесперебойного питания, пульт управления, монитор интеркома.

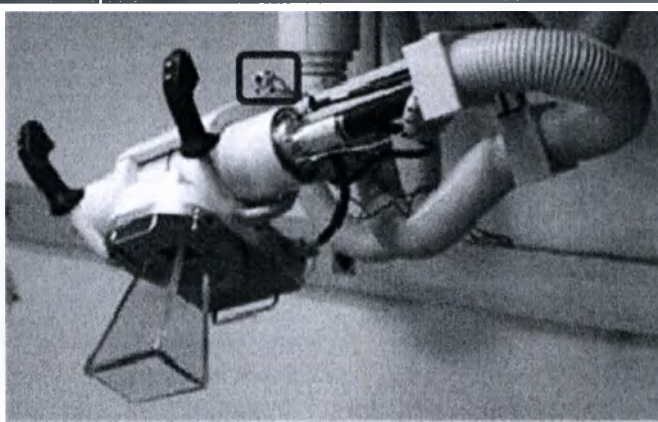
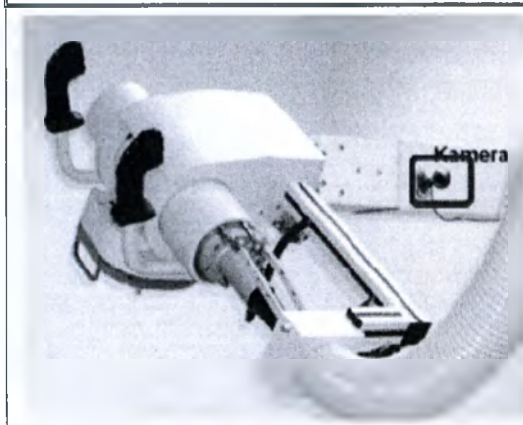
Компьютер управляющий

Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Видеовход (Cinch или BNC) второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая) мышь
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры DIGICAM-Modul для цифровой камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist RECEIVER-Modul для получения изображений DICOM UNIDOS -Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости

	Microsoft Word или Microsoft Internet Explorer с Version 7 или новее
Монитор - не более 2 шт.	
Мощность, макс.	60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г), мм	532 x 427 x 200
Диапазон рабочих температур, °C	от 0 до + 40
Сопротивление, Ом	600
Чувствительность, дБ	-73 ± 3
Частотный диапазон, Гц	90 - 10.000
Подключение (контактный штекер), мм	3,5/6,3
Тип	моно
Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая) мышь
ИБП (источник бесперебойного питания)	
Вход	Input: AC220V 10A 50/60Гц
Выход	Output: AC230V Max.4.0V 50/60Гц
Габариты (ШxВxГ) не более, мм	140 x 190 x 330
11. Пульт управления	
	Пульт управления предназначен для переключения основных функций управления рентгенотерапевтическим аппаратом: для Включения/ Выключения, а также для Запуска / Остановки процесса генерация рентгеновского излучения.
Габариты (Д x Ш x В), мм	254 x 204 x 202
Вес	2 кг
Переключатель с ключом	Включение аппарата производится с помощью специального ключа, что исключает его несанкционированное применение. При повороте ключа в положение «1» происходит замыкание цепи для разрешения генерации излучения.
Кнопка «START» / Старт	включается высокое напряжение.

Кнопка «STOP» / Стоп		отключает высокое напряжение и, таким образом, прерывается генерации излучения.
кнопка «Аварийное отключение»		отключает внутренние источники питания, высокое напряжение и, следовательно, прекращается генерация рентгеновского излучения. Включение аппарата снова возможно только после разблокировки этой кнопки.
индикаторная лампа «Готовность»		загорается, если все системы блокировки включены (аппликатор, дверь закрыта, и т. д.) и аппарат готов к работе, дублируется также в системе верификации RC II.
индикаторная лампа «Радиация»		загорается автоматически, когда идёт процесс генерации рентгеновского излучения.

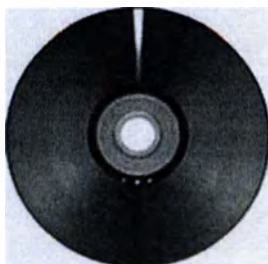
12. Камера контроля - не более 3 шт.



Разрешение	480 TVL / 438.000
Минимальное освещение (IRE 20)	2/0 Lux / F2.2
Отношение сигнал/шум	> 48 dB
Видео-выход	1Vp-p/ 75 Ohm / BNS
Электропитание	12 V/DC
Электропотребление	< 50 mA
Габариты	(В x Ш x Г) 40 x 41 x 30мм
Диапазон рабочих температур	-10°C до +50°C

13. Программное обеспечение управления аппаратом – 2 шт. (на CD дисках).

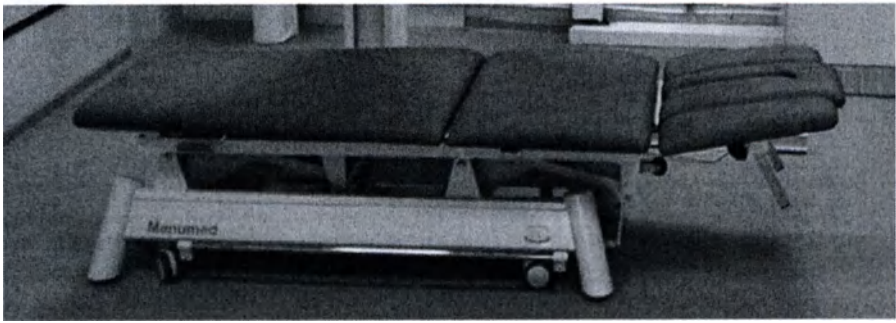
RadControl-II (RC2) разработана Wolf-Medizintechnik GmbH, Germany (Германия) в 2000 году.



Программное обеспечение управления аппаратом RadControl-II (RC2) v.3.02 и выше (предназначено для проведения рентгенотерапии, для осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата. Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты).

Provider Access Software (ControlStation) on Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее

Система верификации	• постоянная визуализация работы аппарата • текстовые сообщения пользователю • обеспечивает снимки пациента и полевые снимки • показывает заданное имя пациента, индикацию и область тела • отображает заданный параметр установки • показывает температуру охлаждающей воды • предупреждающий сигнал во время облучения
База данных	• основные данные пациента с предоставлением снимка • поддерживает поверхностную и глубинную дозу (с или без маски) • поддерживает стандартные планы • поддерживает копирование и прошлые планы • блок энергетических уровней или аппликаторы • импорт основных данных пациента из разных файлов (например, HL-7) • импорт основных данных пациента из рабочего листа DICOM (опция) • импорт внешних документов для пациента и плана • импорт изображений DICOM, проверка воздействий (DICOM-SCP, опция) • сетевая
Общие характеристики	• разные права для каждого пользователя • многоязычная (по умолчанию: английский и немецкий, возможен перевод на другие языки) • дистанционное управление и автоматический запуск дозиметра PTW Unidos • показывает служебные сообщения • поддерживает режим второго экрана в процедурном кабинете
Системные требования	• Операционная система Microsoft Windows XP (32) professional или Microsoft Windows 7 (32) ultimate • ОЗУ мин. 2 ГБ, жесткий диск мин. 350 ГБ • Разрешение экрана мин. 1280x1024 (мин. 17" TFT, VGA или DVI) • Дополнительный порт VGA, 1280x1024 (второй экран в процедурном кабинете)

	• Видеорегистратор (поддержка MCI, штативный фотоаппарат) • Звуковая карта, динамики • Мин. 7 портов RS232 • LAN 100/1000, протокол TCP/IP Клавиатура, мышь
Принадлежности.	
1. Запасные части:	
1.1 Излучатель рентгеновский (см таблицу состав аппарата п.2)	
1.2 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя:	
<u>Тип масло-вода</u>	(см таблицу состав аппарата п.6)
<u>Тип масло-воздух</u>	(см таблицу состав аппарата п.6)
1.3. Генератор высоковольтный - не более 2 шт. (см таблицу состав аппарата п.5)	
1.4. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 3 шт. (см таблицу состав аппарата п.10)	
1.5 Светофор сигнальный (см таблицу состав аппарата п.7)	
2. Стол пациента	
Производитель: ENRAF-NONIUS B.V., Vareseweg 127, P.O. Box 12080 NL-3004 GB Rotterdam, The Netherlands	
	
Стол пациента представляет собой место для расположения пациента во время проведения лечебной процедуры, состоящее из 5 секций, положение которых регулируется и настраивается под анатомические особенности пациента, предусмотрено терапевтически правильное положение тела для пациентов обоих полов. - конструкция несущей рамы обеспечивает устойчивое положение во время процедур и имеет встроенные ролики для перемещения внутри помещения. Большой просвет между рамой и полом позволяет вплотную подкатывать мобильные подъемники и осветители, а также использовать любое другое необходимое оборудование непосредственно около пациента, - высокая нагрузочная способность, удерживаемый вес может достигать 600 кг, - минимальная высота столешницы (45 см) подходит для пациентов с ограниченной подвижностью, - специально разработанный моющийся материал покрытия для долгосрочного использования, - регулирование высоты осуществляется ножным поручнем по всей длине кушетки с любой стороны, обеспечивая врачу полный контроль процедуры,	

- ножки покрыты специальным составом, плотно фиксирующим кушетку на полу.

Регулировка по высоте	45 – 95 см
-----------------------	------------

Тормоз	Механический
--------	--------------

Размер столешницы:

Длина	203 см (секции: 50/52/101 см)
-------	-------------------------------

Ширина	67 см (опционально 80 см)
--------	---------------------------

Высота	45 – 95 см
--------	------------

Обивка	Искусственная кожа
--------	--------------------

Нагрузка макс., не более	600 кг
--------------------------	--------

3. Аппликатор дополнительный – не более 20 шт.

По индивидуальному заказу лечебного учреждения к стандартному комплекту аппликаторов могут быть изготовлены дополнительные аппликаторы (от 1 до 20 штук).

Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
----------	---------------------------------------

Доступные формы	Конические (круглые), прямоугольные
-----------------	-------------------------------------

Доступные РИП (расстояние источник—поверхность)	16 - 50 см
---	------------

Доступные конические (круглые) аппликаторы диаметром D	D = 0,5 – 22 см
--	-----------------

Доступные прямоугольные аппликаторы размерами W x H	W, H = 1 – 25 см
---	------------------

4. Устройство контроля качества излучения.



Представляет собой специальный аппликатор с возможностью подключения ионизационной камеры в нескольких точках для проведения измерений.

Размеры поля	90 мм x 90 мм
--------------	---------------

Длина аппликатора соответствует РИП	40 см
-------------------------------------	-------

РММА вставка	100 мм
--------------	--------

Контрольные точки	2 шт. для 0,6 см ³ ионизационной камеры
-------------------	--

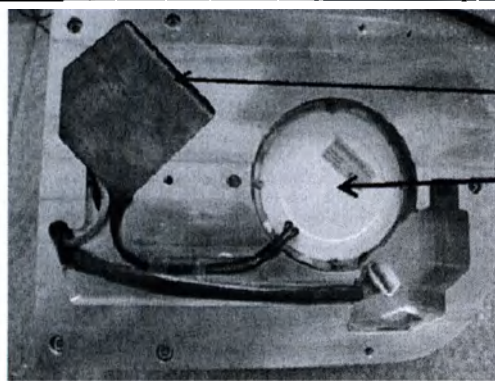
5. Камера ионизационная.

Ионизационная камера и Электрометр применяются для мониторинга дозы. Ионизационная камера и Электрометр установлены непосредственно в устройстве смены фильтров, перед окном выхода рентгеновского излучателя.

Ионизационная камера обеспечивает регистрацию ионизирующих частиц пропорционально

изменению напряжению, которое измеряется электрометром. Входящие импульсы в единицу времени подсчитываются и сравниваются с эталонными значениями.

Ионизационная камера и электрометр поставляются некалиброванными.



Электрометр

Камера ионизационная

Производитель	VacuTec Messtechnik GmbH, Germany
Модель	159 00 12
Внешний диаметр	100 мм
Диаметр рабочей зоны	72 мм
Ширина рабочей зоны	11,5 мм
Вес	210 г
Чувствительность	100 пКл/мГр x см ²
Ток утечки	Не более 0,1 па
Эквивалент фильтрации (70 кВ)	0,5 Al
Расстояние между электродами	5 мм
Цифровое разрешение дозы	10 мГр x см ² / импульс (неоткалиброванный)
Выход воздушной кермы (со стороны ионизации)	(1,0 – 2,7) x 10 ³ мГр/с

6. Электрометр. (см фото в таблице принадлежности п.5)

Электрометр — прибор, служащий для измерения электрического потенциала. Установлен в устройстве смены фильтров.

Производитель	VacuTec Messtechnik GmbH, Germany
Модель	921 00 62
Габариты (Г x Ш x В)	(46 x 80 x 17) мм
Вес	140 г
Степень защиты (IEC 60529)	IP40
Длительность импульса	50 мкс
Максимальная частота пульса	10 кГц

7. Камера USB – не более 4 шт.

	Предназначена для фиксирования лица пациента и занесения его в базу данных. Подключение кабелем USB.
Интерфейс	USB

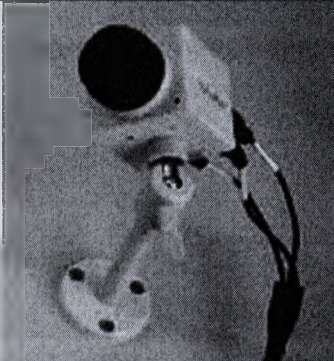
8. Интерком, в составе:**Производства:**

Conrad Electronic AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau/SZ, Germany.

Wolf-Medizintechik GmbH, Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany

Интерком предназначен для звуковой и визуальной связи между процедурным кабинетом и другими помещениями внутри здания, без задействования стандартных телефонных сетей.

8.1 Видеокамера – не более 2 шт.

	Тип камеры	CMOS Kamera
	Разрешение	628 x 582
	Количество IR-LED	6
	Тип защиты	IP 44
	Электропотребление в состоянии покоя	125 мА
	Электропотребление в движении	250 мА
	Диапазон рабочих температур	температур -5°C до +45°C

8.2 Микрофон.

	Сопротивление	600 Ом
	Чувствительность	-73 ± 3 дБ
	Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
	Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
	Тип	моно

8.3. Кабели соединительные – не более 10 шт.;

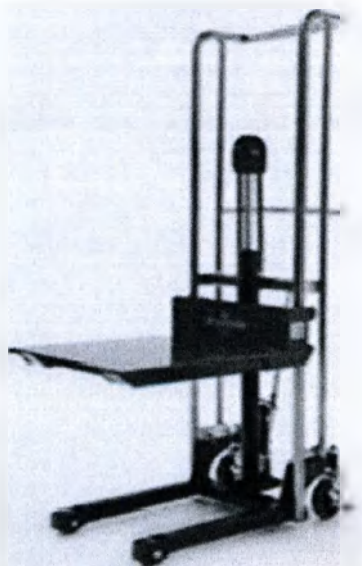
	Длина не более 20 м. Предназначены для питания аппарата и передачи информации.
---	--

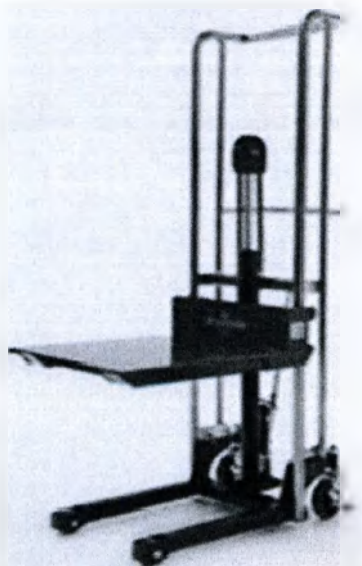
8.4. Монитор интеркома – не более 2 шт.

	Мощность	Max. 60 Вт
	Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
	Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
	Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
	Рабочее напряжение	12 V/DC
	Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм	
Диапазон рабочих температур	0° - 40 °С	
Сопротивление	600 Ом	
Чувствительность	-73 ± 3 дБ	
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц	
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер	
Тип	моно	

9. Набор для монтажа и ремонта:**9.1 Захват для крепления аппликаторов**

	Диаметр, не более, 15 мм
	Высота, не более, 30 мм

9.2 Тележка подъемная транспортировочная:

	Грузоподъемность	400 кг
	Макс. высота с поднятой платформой	1725 мм
	Мин. подъем платформы	200 мм
	Макс. подъем платформы	1500 мм
	Общая длина	1040 мм
	Общая ширина	580 мм
	Длина платформы	650 мм
	Ширина платформы	580 мм
	Вес	91 кг

9.3. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;

Смазка силиконовая применяется для изоляции разъемов кабеля высокого напряжения.



Плотность DIN EN ISO 3838	1,0 г/мл
Диапазон рабочих температур	-40°C до +200°C
Пробивная прочность DIN 53 481	0,05 дюйм, КВ/мм (значение около 35)
Электрические характеристики базового масла	Удельное сопротивление 25°C Ом/см (значение около 10^{14})
	диэлектрический коэффициент ϵ_r 10 ₂ – 10 ₅ Гц (значение 2,75)

9.4. Предохранители - не более 30 шт.

Предохранители предназначены для защиты электрических цепей аппарата от перегрева при протекании высокой силы тока.



номинал 1 – 10 А

9.5. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;

Емкость с краской применяется для поверхностного ремонта скола краски (например: после монтажа аппарата).

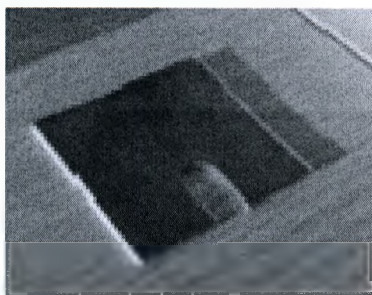


Связующая основа:	алкидная смола
Твердое вещество:	55 – 60 % веса
Вязкость распыления (DIN 53 211):	тиксотропный
Удельный вес (DIN 51 757):	1,0 – 1, 3 кг / л
Степень блеска (DIN 67 530):	20 – 30 % / 60° (матовый)
Ограничение ЕС для данного продукта (категория B/d):	420 г/л (2007)
Содержание летучих органических соединений:	макс. 400 г/л

Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C
	от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.

9.6. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;

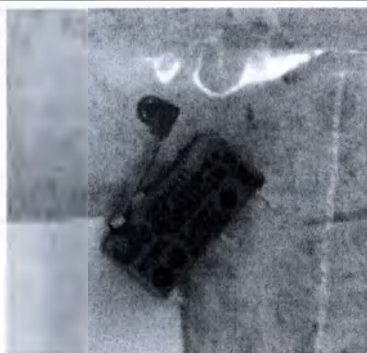
Состав	Ксилол, бутилацетат, этилацетат, ацетон, н-Бутанол, алифатический углеводород, толуол
Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C
	от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.

9.7. Пластины металлические для выравнивания уровня пола - не более 30 шт.

толщина от 1 до 5 мм. нержавеющая сталь

9.8. Крепеж (болты, дюбели) Не более 30 шт. каждого

Нержавеющая сталь, пластик

9.9. Устройство микро-сенсорное для ограничения поворота рентгеновского излучателя - не более 2 шт.

Активация	Роликовый рычаг
Конструкция	Щелчковый переключатель
Тип подключения	Лепестки для пайки
Материал корпуса	Термопластик
Рабочий температурный диапазон:	40...+85 °C
Контакты	1 переключающий (CO)
Номинальный ток	10 А
Номинальное напряжение	250 В

9.10. Датчик для устройства смены фильтров - не более 6 шт.

Ввинчивается в отверстие в держателе аппликатора, который установлен на устройстве смены фильтров. Используется для идентификации установленного аппликатора.

Питание	10 - 30 В/DC
Положение переключателя	замыкающий контакт
Длина, мм	25
Подключение	ПВХ-кабель, 2 м
Степень защиты	

Выход	PNP
Рабочий температурный диапазон окружающей среды, °C	От -25 до +70
Рабочее расстояние, мм	0,8
Типоразмер	M5
Частота переключения	200 - 3000 Гц
Длина, мм	25

10. Устройство конвертации изображения.

Устройство конвертации изображения представляет собой плату захвата изображения (frame grabber), предназначенную для преобразования аналогового сигнала изображения, снимаемого с видео-проигрывающего устройства, видеокамеры, USB камеры, телевизионного приемника в цифровую форму и ввода его в память ПК.



Видео-входы	S-Video, Composite
Обработка разрешения	720 x 576, 30 fps
Аудио-вход	Cinch Stereo
Подключение к ПК	USB 2.0

11. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках)
(см таблицу состав аппарата п.13)

12. Материал рентгенозащитный.

Производитель MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 München, Deutschland

Предназначен для изготовления формирующих приспособлений с целью защиты окружающих (нормальных) тканей от рассеянного рентгеновского излучения.

	Материал	NR / BR / CSM
	Рулон, не более, м	1,0 x 1,2
	Толщина, мин. мм	9,40
	Ширина (эффективная ширина), мм	1150 (900)
	Удельный вес (DIN 53505), г/см ³	3,6 +/- 0,20
	Степень жёсткости (DIN 53505) по Шор А, мин.	55 +/- 5
	Свинцовый эквивалент	Pb-значение 0,5 мм (+/- 10%)
	Термостойкость, °C	от -40 до +70

Приложение В**Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты****ПОКАЗАНИЯ*****Дерматологические доброкачественные заболевания:***

- Псориаз (когда другое лечение закончено).
- Зудящий дерматоз, хроническая экзема, псориаз, доброкачественные опухоли (гемангиома).

Острые воспаления:

- Гидраденит (острое, хроническое воспаление потовых желез).
- Фурункулы на лице.

Гипертрофические процессы:

- Ожоговые рубцы (маленькие, до 6 мес.)
- Профилактика ожоговых рубцов (сразу после операции)
- Гемангиомы на поверхности тела
- Профилактика против конъюнктивы (мясистых тканей)

Радикальное лечение облучением:

- Базалиома и спиналиома (рак светлой кожи), метастазы в кожу
- Предраковое состояние кожи (Болезнь Боуэна, эритроплазия, болезнь Педжета).
- Базальноклеточная карцинома (базалиома) плоскоклеточная карцинома
- Спиналиома
- Кожная Т-клеточная лимфома (грибовидная гранулема)
- Кожная В-клеточная лимфома
- Карцинома Меркеля
- Лентиго меланома
- Саркома Капоши, ангиосаркома
- Меланома кожи (как паллиативный метод и при отказе больного от оперативного лечения)
- Злокачественные опухоли слизистых оболочек
- Лимфома кожи (лимфолейкоз, грибовидный микоз – как компонент химиолучевого лечения)

К использованию по назначению относится также соблюдение инструкции по эксплуатации и выполнение указаний по техническому обслуживанию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ***Абсолютные противопоказания:***

- общее тяжелое состояние больного с резким ослаблением иммунитета
- тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной системы, печени, почек в стадии декомпенсации
- лейкопения (ниже 3500 в 1 куб. мм), тромбоцитопения (ниже 150000), выраженная анемия
- лучевая болезнь и лучевые повреждения в анамнезе.

Относительные противопоказания:

- острые септические и инфекционные заболевания, воспалительные изменения в зоне облучения, вызванные различными физическими и химическими агентами, в том числе физиопроцедурами.
- беременность и детский возраст (при этом исключаются из зоны облучения органы репродуктивной системы).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лучевая терапия - это эффективный метод воздействия на раковые клетки злокачественной опухоли ионизирующим излучением с целью прекращения их деления и распространения. Лучевая терапия более безопасна, чем хирургическое вмешательство и химиотерапия, но и она имеет свое побочное действие, так как повреждаются соседние с опухолью здоровые ткани и органы.

Лучевая терапия, последствия которой могут сказываться как в процессе лечения, но чаще спустя годы после него, свое отрицательное действие оказывает на кожу над опухолью в виде стойкого покраснения. Это местное последствие может вызвать эпидермит, сухость и истончение кожи, выпадение волос и т.д.

Спустя несколько месяцев, после того как прошла лучевая терапия, последствия могут возникать на слизистых ротовой полости, в пищеводе, в прямой кишке и т.д. Лучевая терапия оставляет после удаления злокачественных опухолей на половых и репродуктивных органах. Слизисто-водянистые выделения при дефекации, нарушение мочеиспускания, цистит, ректит и другие последствия лучевой терапии могут возникать после лечения.

Лучевая терапия последствия имеет и более сложного характера. Это, например, лучевые язвы, перерождение ткани кожи, хроническое воспаление надкостницы, некроз и перелом костей, образование наружных и внутренних свищей, атрофия органов, поражение костного мозга и т.д.

Угнетение кроветворной функции костного мозга, снижение аппетита, тошнота, рвота - такие симптомы вызывает лучевая терапия. Последствия могут проявляться еще многие месяцы после окончания курса лечения, поэтому между ними всегда делают паузы, во время которых проводят восстановительную реабилитацию организма. Наиболее ответственный период после лучевой терапии - это первые 2 - 3 года. В это время рекомендуется регулярно проводить курсы поддерживающей и общеукрепляющей терапии, санаторно-курортное лечение. Облучение у мужчин может привести к уменьшению числа сперматозоидов и снижению их способности к оплодотворению.

WOLF-Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg 15
07625 ST. GANGELOP
GERMANY

Перевод штампа в эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации) на медицинское изделие «Аппарат рентгенотерапевтический Т-300 с принадлежностями»

Стр. 1

/подпись/

Штамп:

Вольф-Медизинтехник ГмбХ

07629 Германия, Ст. Ганглофф, Ам Вахтельберг, 15

03 февраля 2016 г.

Стр. 109

Штамп:

Вольф-Медизинтехник ГмбХ

07629 Германия, Ст. Ганглофф, Ам Вахтельберг, 15

*Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. **



Город Москва.

Двадцать седьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14 - 53 99

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 58 листа (ов)
Нотариус:

